

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## فرمولاسیون و بررسی اثر مرطوب کنندگی لوسیون آمونیوم لاکتات 12% در درمان خشکی پوست بیماران اورمیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
امید رجبی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده داروسازی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3884 3483  
آدرس ایمیل  
rajabio@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و بررسی اثر مرطوب کنندگی لوسیون آمونیوم لاکتات 12% در درمان خشکی پوست بیماران اورمیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مرطوب کنندگی لوسیون آمونیوم لاکتات 12% در درمان خشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر لوسیون تولید شده در مقایسه با لوسیون پلاسبو در کاهش خشکی پوست دست بیماران تحت دیالیز پرتونال میباشد

#### طراحی

بیماران قبل درمان و یک ماه بعد با استفاده از استریومیکروسکوپ پوست دست با بزرگ نمای 3x از نظر امتیاز دهی بصری مقیاس پوست که برای تعیین میزان رطوبت پوست و آسیب کلی پوست مورد ارزیابی قرار می گیرد همچنین با استفاده از فرم ارزیابی پوست دست ارزیابی توسط بیمار در مورد 4 متغیر شامل ظاهر، دست نخوردگی رطوبت و حس خارش یا سوزش توسط بیمار با معیار های (1-7) برای هر شاخص امتیاز دهی می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران قبل درمان و یک ماه بعد با استفاده از استریومیکروسکوپ پوست دست با بزرگ نمای 3 برابر از نظر امتیاز دهی بصری مقیاس پوست که برای تعیین میزان رطوبت پوست و آسیب کلی پوست مورد ارزیابی قرار می گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود خشکی در پوست در بیماران دیالیزی شرایط عدم ورود: عدم داشتن خارش در پوست بیمار دیالیزی و عدم تمایل شرکت در کارآزمایی

#### گروه های مداخله

بیمار اورمیک تحت درمان با دیالیز پرتونال که خشکی پوست دارند به صورت راندوم به دو گروه 1-لوسیون مورد بررسی و 2- دارو نما (پایه لوسیون مورد بررسی بدون آمونیوم لاکتات) تقسیم می شوند نتایج قبل و بعد از مداخله در دو گروه مورد و شاهد مورد ارزیابی قرار میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سیستم دارای 6 درجه که از نمره 6 پوست نرمال بدون پوسته و تحریک پوستی تا درجه 0 ترک های پوستی و شقاق های گسترده قرمزی یا خونریزی گاهگاهی توسط پژوهشگر امتیاز دهی می شوند. در این مطالعه فاکتورهای جنسیت و سن و مدت زمان نارسایی کلیه در نظر گرفته شده است و در دو گروه به یک اندازه میباشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171009036672N2

پوست بیماران دیالیزی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار اوریک تحت درمان با دیالیز پریتونئال وجود خشکی در پوست

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه حساسیت به هر یک از اجزا محصول عدم تمایل به شرکت یا

ادامه طرح وجود بیماری پوستی بجز خشکی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کارآزمایی بالینی مقایسه ای تصادفی دوسویه کور برای بررسی اثربخشی آمونیوم لاکتات 12% در برابر لوسیون پلاسبو فاقد ماده دارویی انجام شد. مطالعه ای در قالب طرح پرسشنامه مربوط به عوارض خارش اورمیک و تاثیر لوسیون لاکتات آمونیوم 12 درصد که در اختیار شرکت کنندگان قرار گرفت و چهار هفته بعد دوباره توسط آنها برای مقایسه اثر لوسیون پر شد. روش تصادفی سازی به صورت ساده و در دو گروه به صورت رندوم انجام شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی در دو گروه مختلف بررسی شد. ابزار تصادفی سازی در قالب پرسشنامه ارزیابی پوست دست (بیان عوارض خارش اورمیک) قبل و بعد از استفاده از دارو و به مدت چهار هفته پر شد. نهایتا با استفاده از نرم افزار آماری درصد رضایت بیماران از دارو ارزیابی شد. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت بود که بیماران به صورت راندوم در دو گروه مختلف انتخاب شدند پنهان سازی به این صورت انجام شد که بیماران از اطلاعی از استفاده دارو یا دارونما نداشتند و تقسیم دارویی توسط محقق طرح انجام شد. به این صورت که دسته اول از دارو (آمونیوم لاکتات 12%) استفاده کردند و دسته دوم از دارونما یعنی امولسیون 50% وزنی/وزنی پارافین در آب

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کور سازی به این صورت انجام شد که شرکت کنندگان و پرستار بخش و مراقب بالینی آگاهی از دارو یا دارونما نداشتند و تقسیم دارویی توسط محقق انجام شد. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده داده ها نیز اطلاعی از نحوه توزیع دارو و دارونما بین بیماران نداشتند. به این صورت که دسته اول از شرکت کنندگان در یک روز بدون اطلاع از نام دارو (آمونیوم لاکتات 12%) استفاده کردند و دسته دوم از دارونما یعنی امولسیون 50% وزنی/وزنی پارافین در آب بیماران به صورت راندوم با توجه به مشکلات خارش اورمیک انتخاب شدند؛ دسته اول از دارو استفاده کردند و دسته دوم از دارونما در این مطالعه دوسویه کور بیماران در هر دو گروه قبل درمان و یک ماه بعد از آن با استفاده از استرومیروسکوپ پوست دست با بزرگ نمای 3x از نظر امتیاز دهی بصری برای تعیین میزان رطوبت پوست و اسبب کلی پوست مورد ارزیابی قرار می گیرند. این سیستم دارای 6 درجه که از نمره 6 پوست نرمال بدون پوسته و تحریک پوستی تا درجه 0 ترک های پوستی و شقاق های گسترده قرمزی یا خونریزی گاهگاهی

توسط پژوهشگر و پرستار بخش امتیاز دهی می شوند.  
**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه،

ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

19-05-2019, 1398/02/29

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.PHARMACY.REC.1398.027

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خشکی شدید پوست

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان رطوبت پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و به فاصله 3 روز از استفاده دارو به مدت یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم دارای 6 درجه که از نمره 6 پوست نرمال بدون پوسته تا

درجه 0 ترک های پوستی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شکل ظاهری پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و به فاصله 3 روز از استفاده دارو به مدت یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم دارای 6 درجه که از نمره 6 پوست نرمال بدون پوسته تا

درجه 0 شقاق های گسترده قرمزی یا خونریزی گاهگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بررسی اثربخشی آمونیم لاکتات 12% انجام شد. مطالعه ای در قالب طرح پرسشنامه مربوط به عوارض خارش اورمیک و تاثیر دارو که در اختیار شرکت کنندگان قرار گرفت و چهار هفته بعد دوباره توسط آنها برای مقایسه اثر لوسيون پر شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما لوسيون پلاسبو فاقد ماده دارویی مطالعه ای در قالب طرح پرسشنامه مربوط به عوارض خارش اورمیک و تاثیر دارونما که در اختیار شرکت کنندگان قرار گرفت و چهار هفته بعد دوباره توسط آنها برای مقایسه اثر لوسيون پر شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

امید رجبی

آدرس خیابان

میدان پارک، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

1126 3180 51 98+

فکس

3483 3884 51 98+

ایمیل

rajabio@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور میرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حقیقی زاده

موقعیت شغلی

پسادکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان پارک، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

1126 3180 51 98+

فکس

3483 3884 51 98+

ایمیل

atoosa.hz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1126 3180 51 98+  
ایمیل  
yohanna.hosseini73@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نحوه بهبود بیماران به صورت جدول قابل ارایه می‌باشد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از تابستان ۱۴۰۱ به مدت ۶ ماه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مصارف درمانی و از طریق پزشک قابل دسترس است

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل‌های داده شده

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها برای آنها ایمیل می‌شود ظرف مدت یک هفته

#### سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امید رجبی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

میدان پارک، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

1126 3180 51 98+

فکس

3483 3884 51 98+

ایمیل

rajabio@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یوحنا سید الحسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان پارک، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی مشهد

شهر