پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر شاهتره در مقایسه با گاباپنتین بر روی خارش اورمیک بیماران دیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده غیرنازل دو سویه کور با گروه کنترل فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر گیاه شاهتره در مقایسه با داروی گاباپنتین در کاهش خارش بیماران دیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر نازل، با دو گروه موازی، تصادفی سازی شده، دو سویه کور، فاز دو بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی از random sequence generator نرم افزار Stata استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح در شهر شیراز مرکز دیالیز بیمارستان نمازی است و بیماران، محققین، پرسنل درمانی و تحلیل کنندگان داده کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال نارسایی کلیه مرحله پایانی تحت همودیالیز که از خارش رنج میبرند و خارش آنها کنترل نشده است و سابقه بیماری پوستی و تشنج و بیماری کبدی ندارند و به شاهتره و گاباپنتین حساسیت ندارند

گروه‌های مداخله

گروه اول شاهتره را به میزان دو گرم در روز به مدت دو ماه دریافت میکنند و گروه دوم 100 میلی گرم در شب دریافت میکنند، هر دو گروه پلاسبو نیز دریافت میکنند تا تصادفی سازی رعایت شود

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خارش بیماران بر اساس پرسشنامه 5D; نمره کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه DLQI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121031011341N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 8476

آدرس ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاهتره در مقایسه با گاباپنتین بر روی خارش اورمیک بیماران دیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده غیرنازل دو سویه کور با گروه کنترل فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاهتره در مقایسه با گاباپنتین بر روی خارش بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطالعه روی بیماران دیالیزی که خارش آنها کنترل نشده است و در حال حاضر حداقل به مدت یک هفته از داروی ضد خارش استفاده نکرده باشند. حداقل ۶ هفته از خارش رنج برده باشند باید در این

بیماران در آزمایش ماه اخیر فسفر و پتاسیم در محدوده نرمال باشد هورمون پاراتیروئید (PTH) از ۵۰۰ کمتر باشد visual analogue scale (vas) score اندازه گیری شده بزرگتر یا مساوی ۴ باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کبدی، سابقه تشنج و یا بیماری پوستی خاصی که باعث ایجاد خارش می شود نداشته باشند، بیماری خونی همولیز دهنده نداشته باشند. بیمارانی که بار اول هست که از خارش شکایت دارند در مطالعه وارد نمی شوند اگر بیمار دارویی مصرف می کرد که با گاباپنتین یا شاهتره تداخل دارویی داشت در مطالعه وارد نمی شود. کسانی که به شاهتره یا گاباپنتین حساسیت دارند وارد مطالعه نمی شوند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده با بلوک های نابرابر (4،6،8) انجام خواهد شد. توالی تصادفی بلوکی با استفاده از نرم افزار random sequence generator ایجاد خواهد شد. توالی بلوک های تخصیص، به صورت تصادفی خواهد بود. نسبت تخصیص تصادفی 1:1 خواهد بود، به طوری که به ازای هر یک کنترل، یک مورد فعال در مطالعه حضور خواهد داشت. بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده، هر بسته دارو/پلاسبو با یک کد اختصاصی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های گاباپنتین و دارونمای آن، همچنین کپسول های شاهتره و دارونمای آن دارای رنگ، شکل و اندازه یکسان هستند. قوطی های حاوی هر یک، با کدی که فقط فرد هماهنگ کننده بسته بندی (که از مطالعه خارج است) قادر به گشایش آن است مشخص می شوند. بنابراین مطالعه در سطح بیماران، محقق اصلی و پرسنل بهداشتی درمانی، و همچنین تحلیل کننده داده ها کورسازی خواهد شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک در بیماران دیالیزی

کد ICD-10

L29

توصیف کد ICD-10

Pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خارش در پرسشنامه خارش D-5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و دو ماه بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خارش 5D

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه DLQI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) و دو ماه بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی DLQI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به بیماران در این گروه 2 گرم شاهتره در قالب 6 کپسول 330 میلی گرم به صورت دو کپسول سه بار در روز داده میشود و یک کپسول پلاسبو هم در شب قبل از خواب به آنها داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به بیماران در این گروه یک کپسول 100 میلی گرم گاباپنتین در شب قبل از خواب و هم چنین سه بار در روز هر بار دو عدد کپسول پلاسبو داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
سید علی حسینی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
hoseiniseyyedali70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempur@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید علی حسینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
hoseiniseyyedali70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
hashempur@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علی حسینی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

hoseiniseyyedali70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کاربرد ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کاربرد ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کاربرد ندارد.

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

کاربرد ندارد.

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

کاربرد ندارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کاربرد ندارد.

سایر توضیحات

با توجه به عدم مشخص بودن برنامه برای اشتراک گذاری داده ها، برای مطالعه ما سوالات این قسمت کاربرد نداشت.