

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر شاهره 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 از مطالعه

بررسی تاثیر گیاه شاهره 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 کیدی ندارند و به شاهره و گاباپنتین حساسیت ندارند

گروه‌های مداخله

گروه اول شاهره 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 تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8476 1233 71 98+

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 شاهره 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 شاهره 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

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, 25-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دفتر
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2022-11-05, 14/08/1401
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

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 بلوک‌های نابرابر (4,6,8) انجام خواهد شد. توالی تصادفی
بلوکی با استفاده از نرم افزار random sequence generator ایجاد
خواهد شد. توالی بلوک‌های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های گاباپنتین و دارونمای آن، همچنین کپسول‌های شاهتره و
دارونمای آن دارای رنگ، شکل و اندازه یکسان هستند. قوطی‌های
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 داده‌ها 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

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به بیماران در این گروه یک کیسول 100 میلی گرم گاباپنتین در شب قبل از خواب و هم چنین سه بار در روز هر بار دو عدد کیسول پلاسبو داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

4332 3647 71 98+

ایمیل

hoseiniseyyedali70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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 پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

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

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

4332 3647 71 98+

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

4332 3647 71 98+

ایمیل

hashempur@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
4332 3647 71 98+
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 جزئیات 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 داده‌ها،
برای مطالعه ما سوالات این قسمت کاربرد نداشت.