پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کپسول آلوئه ورا برخارش بیماران همودیالیزی شهر اراک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کپسول آلوئه ورا برخارش بیماران همودیالیزی شهر اراک

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده(با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 66 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، بیماران همودیالیز مبتلا به خارش مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امیر المومنین اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند. درگروه مداخله بیماران کپسول آلوئه ورا و در گروه کنترل کپسول پلاسبو دریافت کردند. در این مطالعه بیماران به وسیله یکسان بودن شکل ظاهری کپسول ها کورسازی شده و محقق به دلیل عدم اطلاع از نوع دارو، کورسازی شده است. در نهایت دو گروه از نظر شدت خارش مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، سن بالای 18 سال، برای خارش علت دیگری نظیر بیماری کبدی یا آلرژی یا بیماری پوست وجود نداشته باشد، اطمینان از صحت دیالیز بیماران، بیماران با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی، تعداد دفعات دیالیز مساوی در هفته شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماریهای پوستی خارشدار، مصرف داروهای خارش زا، بارداری و یا مشکلات کبدی، همویالیز به مدت کمتر از 6 ماه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دارو های روتین به بیمار کپسول آلوئه ورا حاوی 100 میلی گرم فراورده آلوئه ورا در هفته اول بصورت روزانه هر 12 ساعت یکبار و از هفته دوم بصورت هفته ای سه بار (بعد از هربار همودیالیز) داده می شود. گروه کنترل: علاوه بر دارو های روتین به بیمار کپسول پلاسبو شبیه کپسول آلوئه ورا حاوی نشاسته طبق زمان بندی دارویی گروه مداخله داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷ ,18-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷ ,18-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۷ ,2022-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول آلوئه ورا برخارش بیماران همودیالیزی شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول آلوئه ورا بر خارش بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه سن بالای 18 سال برای خارش

علت دیگری نظیر بیماری کبدی یا آلرژی یا بیماری پوست وجود نداشته باشد. اطمینان از صحت دیالیز بیماران بیماران با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی تعداد دفعات دیالیز مساوی در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای پوستی خارشدار مصرف داروهای خارش زا بارداری و یا مشکلات کبدی همویالیز به مدت کمتر از 6 ماه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب ، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری حروف A,B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی تصادفی آنها تماما توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوکور می باشد. کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری کپسول های آلویه ورا و پلاسبو انجام خواهد شد. همچنین بیماران هیچ گونه اطلاعی از اینکه به کدام گروه اختصاص داده می شوند ندارند. کورسازی محقق نیز به این شکل انجام می شود که یک نفر دارو را که هیچ اطلاعی از نوع آن ندارد به بیمار داده و خود او نیز مقیاس VAS را برای بیمار تکمیل می کند

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 دانشگاه علوم پزشكي اراك

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ شدت خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دارو های روتین به بیمار کپسول آلوئه ورا حاوی 100 میلی گرم فراورده آلوئه ورا در هفته اول بصورت روزانه دو بار در روز (ساعت 8 صبح و 8 شب)داده می شود. از هفته دوم این کپسول بصورت هفته ای سه بار (بعد از هربار همودیالیز ، به فاصله 1-2 ساعت از همودیالیز) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر دارو های روتین به بیمار کپسول پلاسبو شبیه کپسول آلوئه ورا حاوی نشاسته در هفته اول بصورت روزانه دو بار در روز (ساعت 8 صبح و 8 شب)داده می شود. از هفته دوم این کپسول بصورت هفته ای سه بار (بعد از هربار همودیالیز ، به فاصله 1-2 ساعت از همودیالیز) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر سعیدی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیر المومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
فکس
+98 86 3417 3619
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
salehi58@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیر المومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
nassersaidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
salehi58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مصطفی طاهری

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
dr.taheri110@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1402/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها را به ترتیب از دکتر ناصر سعیدی و سپس دکترسید مصطفی طاهری داشته باشد. دکتر ناصر سعیدی: تلفن 09108072952 ایمیل: nassersaidi@yahoo.com آدرس: اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیر المومنین دکتر سید مصطفی طاهری: تلفن 09051036297 ایمیل: dr.taheri110@gmail.com آدرس: اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد
سایر توضیحات