

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر کپسول آلوئه ورا بر خارش بیماران همودیالیزی شهر اراک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کپسول آلوئه ورا بر خارش بیماران همودیالیزی شهر اراک

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه 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. در گروه 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

گروه های 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 هر بار 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

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3366 86 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول آلوئه ورا بر خارش 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 با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی تعداد دفعات دیالیز مساوی در هفته
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای پوستی خارشدار مصرف داروهای خارش زا بارداری و یا مشکلات کبدی هموبالیز 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 می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک‌های ۸ تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می‌شود. ترتیب قرارگیری حروف A, B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می‌شود. تولید این بلوک‌ها و توالی تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوکور می‌باشد. کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری کپسول‌های آلبو و پلاسبو انجام خواهد شد. همچنین بیماران هیچ‌گونه اطلاعی از اینکه به کدام گروه اختصاص داده می‌شوند ندارند. کورسازی محقق نیز به این شکل انجام می‌شود 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 می‌کند

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 پزشکی اراک

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2022-06-13, 1401/03/23

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 داروهای روتین به بیمار کپسول آلبو و پلاسبو را حاوی 100 میلی گرم فراورده آلبو و پلاسبو را در هفته اول بصورت روزانه دو بار در روز (ساعت 8 صبح و 8 شب) داده می‌شود. از هفته دوم این کپسول بصورت هفته ای سه بار (بعد از هر بار همودیالیز، به فاصله 1-2 ساعت از همودیالیز) داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر داروهای روتین به بیمار کپسول پلاسبو شبیه کپسول آلبو و پلاسبو را حاوی نشانسته در هفته اول بصورت روزانه دو بار در روز (ساعت 8 صبح و 8 شب) داده می‌شود. از هفته دوم این کپسول بصورت هفته ای سه بار (بعد از هر بار همودیالیز، به فاصله 1-2 ساعت از همودیالیز) داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

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
 3601 3417 86 98+
ایمیل
 nassersaidi@yahoo.com

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
 3601 3417 86 98+
فکس
 3619 3417 86 98+
ایمیل
 it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 3532 3417 86 98+
ایمیل
 salehi58@gmail.com

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
 3532 3417 86 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

موقعیت شعلی

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

3532 3417 86 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های 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 نگاری‌های 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 دانشگاه‌ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره‌گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می‌باشد.

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 بهره‌گیری و استفاده از داده‌ها را به ترتیب از دکتر ناصر سعیدی و سپس دکتر سعید مصطفی طاهری داشته باشند. 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