پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پیروکسیکام موضعی بر خارش اورمیک،یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پیروکسیکام موضعی بر خارش اورمیک بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی حاصل از تابع RAND نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه: بیمارستان شهید رهنمون یزد. بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند در یکی از دو گروه درمان با ژل پیروکسیکام (گروه A) و یا ژل پایه (گروه B) قرار می گیرند. تصادفی سازی بر اساس تابع (RAND) نرم افزار اکسل انجام می شود و بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و بیماران به ترتیب ردیف های این جدول در گروه A و یا B قرار می گیرند و فراورده مرتبط با گروه خود را دریافت می‌کنند. ژلهای یک شکل شماره گذاری شده در اختیار پزشک معالج و آنان قرار خواهد گرفت. بیماران به مدت 14 روز در روزهای 1، 7 و 14 ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با سن 18-70 سال، مبتلا به خارش اورمیک، با خارش اورمیک لوکالیزه، بدون سابقه حساسیت به پیروکسیکام، عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج: تشدید بیماری، عدم مصرف دارو برای مدت بیش از دو روز متوالی، ایجاد عارضه ناخواسته از دارو، عدم تمایل مشارکت کننده به ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان با ژل پیروکسیکام 0.5%، یکبار در روز، استعمال موضعی تا 2 هفته گروه شاهد: درمان با ژل پلاسبو (ژل لوبریکنت)، یکبار در روز، استعمال موضعی تا 2 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
نمره خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3865
آدرس ایمیل
mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پیروکسیکام موضعی بر خارش اورمیک،یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پیروکسیکام موضعی بر خارش اورمیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت همودیالیز بیشتر از ۳ بار درماه عدم حساسیت به

پیروکسیکام بیماران مبتلا به خارش اورمیک مزمن عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری پوستی زمینه ای ایجاد حساسیت به پیروکسیکام بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس تابع RAND نرم افزار اکسل به صورت تصادفی در یکی از دو گروه ژل پیروکسیکام و دارونما قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. بیماران و پزشک (درمانگر و ارزیاب) از مداخله اطلاعی نخواهند داشت. ژل پیروکسیکام و ژل پایه بدون دارو توسط یکی از محققین که در روند مطالعه (درمان، ارزیابی و تحلیل داده) مداخله‌ای ندارد با اتیکت یک و دو شماره گذاری می‌شوند و تنها همان محقق از شماره‌گذاری فراورده ها اطلاع دارد. سپس ژل های شماره‌گذاری شده توسط پزشک به بیماران تحویل داده می‌شود.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
میدان عالم

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916978477

تاریخ تایید
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خارش اورمیک

کد ICD-10
L29

توصیف کد ICD-10
Pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مصرف ژل پیروکسیکام یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 بیمار مبتلا به خارش اورمیک که تحت درمان با ژل پیروکسیکام 0.5 درصد (ساخت یکی از شرکت های داروسازی داخلی)، استعمال موضعی، روزی یکبار تا 14 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 بیمار مبتلا به خارش اورمیک که تحت درمان با ژل پایه (ژل لوبریکنت ساخت یکی از شرکت های داروسازی داخلی)، استعمال موضعی، روزی یکبار تا 14 روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زحمتکش

آدرس خیابان
خیابان فرخی

شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
mzabihi100@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل

mzabihi100@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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