پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه تاثیر روغن بزرک خوراکی و موضعی بر شدت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

برخی مطالعات نشان داده اند که کمبود اسیدهای چرب با خارش بیماران همودیالیزی ارتباط دارد. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر روغن بزرک خوراکی و موضعی بر شدت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی می باشد. بیمارانی که حداقل 6 ماه همودیالیز می شوند؛ سه بار در هفته و هر نوبت 3 تا 4 ساعت دیالیز می شوند؛ سطح فسفر کمتر از 6mg/dl و هورمون پاراتیروئید کمتر از 600pg/ml دارند بعنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند. بیمارانی که تحت درمان با وارفارین هستند؛ هموگلوبین کمتر از 10g/dl و دارای خارش به علل دیگر هستند از مطالعه خارج می شوند. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. گروه اول مراقبت های روتین را دریافت می کنند. گروه دوم روغن بزرک خوراکی یک گرم برای سه بار در روز به مدت 6 هفته دریافت می کنند. بیماران گروه سوم روغن بزرک 5 سی سی دو بار در روز به مدت 6 هفته دریافت می کنند. شدت خارش بیماران سه گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021164 81N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سليماني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر روغن بزرک خوراکی و موضعی بر شدت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن بزرک خوراکی و موضعی بر شدت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز؛ سه نوبت همودیالیز در هفته و هر نوبت سه تا چهار ساعت؛ سطح سرمی فسفر کمتر از 6mg/dl؛ سطح هورمون پاراتیروئید کمتر از 600pg/ml.
معیارهای خروج از مطالعه: خارش به علت بیماریهای کبدی و متابولیک؛ بیماری سیستمیک مثل بدخیمی، هپاتیت و کلستاز؛ هموگلوبین کمتر از 10g/dl؛ درمان با وارفارین؛ انجام پیوند کلیه در طی مطالعه؛ سابقه آلرژی به روغن ها.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 سمنان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته برای 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خارش 5-D

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه هفته برای 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کامل خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روغن بزرک موضعی 5 سی سی دو بار در روز برا 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
روغن بزرک خوراکی یک گرم سه بار در روز برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
مراقبت های روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوده
نام کامل فرد مسوول
رحیمه نبوی
آدرس خیابان
اسلامشهر، شهرک واوان، بیمارستان سوده
شهر
اسلامشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی

موقعیت شغلی
دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان. سمنان

شهر
سمنان

کد پستی

تلفن
+98 233354191

فکس

ایمیل
Soli257@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی

موقعیت شغلی
دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

کد پستی

تلفن
+98 233354191

فکس

ایمیل
Soli257@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی

موقعیت شغلی
دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی