پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارایی و ایمنی میرتازاپین و هیدروکسی زین بر خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز ؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی و ایمنی میرتازاپین و هیدروکسی زین بر خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی بلوکی، فاز 3-2 بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
30 بیمار واجد معیار ورود در هر گروه و تحت همودیالیز در مرکز بیماران کلیوی شهروند ساری میرتازاپین در دو شب اول 7.5 میلی گرم و سپس 15 میلی گرم موقع خواب، با دارونمای هیدروکسی زین یا هیدروکسی زین در دو شب اول 12.5 میلی گرم و سپس 25 میلی گرم موقع خواب، با دارونمای میرتازاپین تا 2 هفته دارونما از شرکت سازنده و یا آماده سازی کپسول های مشابه دارو و دارونما توسط فرد دیگر کورسازی پزشک معالج، بیمار و دانشجوی ارزیاب
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن بالای 18 سال همودیالیز حداقل 3 ماه و خارش علی رغم کفایت همودیالیز 5D-itch بالای 5 PSQI مساوی و بالاتر از 5 خروج: هموگلوبین کمتر از 7 iPTH > 600 فسفر بالاتر از 6 و کلسیم بالاتر از 10.5 بیماری های پوستی مزمن با خارش غیر مرتبط با اورمی نارسایی مزمن کبدی هایپوتیروئیدی درمان نشده اختلالات روانپزشکی یا استفاده از هر گونه داروی سایکوتروپیک طی ماه گذشته سابقه ی خودکشی یا افکار خودکشی عدم توانایی دریافت داروی خوراکی مصرف کورتیکواستروئیدها و اوپیوم بارداری و شیردهی سابقه ی حساسیت به داروی میرتازاپین دریافت داروهای موثر در درمان اختلالات خواب طی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه و یا ادامه ی درمان عدم تحمل داروهای مورد مطالعه
گروه‌های مداخله
مداخله: میرتازاپین دو شب اول 7.5 میلی گرم و سپس 15 میلی گرم موقع خواب، با دارونمای هیدروکسی زین تا 2 هفته کنترل: هیدروکسی زین دو شب اول 12.5 میلی گرم و سپس 25 میلی گرم موقع خواب، با دارونمای میرتازاپین تا 2 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات شدت خارش با استفاده از معیار 5D-itch

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120314009297N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,24-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,24-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,2024-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 327 0107
آدرس ایمیل
hendoieen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹ ,2024-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی و ایمنی میرتازاپین و هیدروکسی زین بر خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز ؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میرتازاپین بر خارش بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تحت همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه و دچار خارش علی رغم کفایت همودیالیز (Kt/V > 1.2) نمره مقیاس 5D-itch بالای 5 نمره مقیاس PSQI مساوی و بالاتر از 5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنمی (هموگلوبین کمتر از 7 g/dL) هایپرپاراتیروئیدیسم (iPTH > 600) فسفر بالاتر از 6 mg/dL و کلسیم بالاتر از 10.5 mg/dL و یا حاصل ضرب کلسیم در فسفر بیشتر از 60 بیماری های پوستی مزمن با خارش غیر مرتبط با اورمی ناشی از نارسایی کلیه مانند پسوریازیس، درماتیت ها و لیکن پلان نارسایی مزمن کبدی و یا سطح بیلی روبین بیش از 1.5 برابر و ALT , AST بیش از 5 برابر از سطح بالای نرمال هایپوتیروئیدی درمان نشده بیماران با اختلالات روانپزشکی شامل اختلال دو قطبی، عقب ماندگی ذهنی، اختلال شناختی - عملکردی یا استفاده از هر گونه داروی سایکوتروپیک طی ماه گذشته سابقه ی خودکشی یا بیمارانی که افکار خودکشی دارند عدم توانایی دریافت داروی خوراکی مصرف کورتیکواستروئیدها و اوپیوم بارداری و شیردهی سابقه ی حساسیت به داروی میرتازاپین دریافت داروهای موثر در درمان اختلالات خواب طی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه (مثل ضد افسردگی های سه حلقه ای و آنتیپیک، بنزودیازپین ها، آنتی هیستامین ها، آنتی کولینرژیک ها و باربیتورات ها) عدم تمایل به شرکت در مطالعه و یا ادامه ی درمان بیماران هر گونه عارضه ای منجر به عدم تحمل و قطع درمان با داروهای مورد مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس بلوک تصادفی و به نسبت 1:1 در گروه مداخله و گروه کنترل قرار میگیرند. مجری طرح تصادفی سازی را با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تخصیص کد های ۴ رقمی در هر دو گروه انجام خواهد داد. داروها و پلاسبو در بسته بندی های مجزا که کد بندی شده باشند قرار داده می شود. بیمار، پزشک معالج و دستیار بالینی انجام دهنده طرح از گروه بندی و تخصیص این اعداد اطلاعی نخواهند داشت. در پایان مطالعه، کدها جهت انجام آنالیز آماری شکسته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تهیه دارونما از شرکت سازنده و یا آماده سازی کپسول های مشابه دارو و دارونما توسط فردی خارج از مطالعه کورسازی پزشک معالج، بیمار و دانشجوی ارزیاب
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 مازندران
آدرس خیابان
ساختمان شماره2 ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تاریخ تایید
2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1402.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خارش اورمیک
کد ICD-10
L29.9
توصیف کد ICD-10
Pruritus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات شدت خارش با استفاده از معیار 5D-itch
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و انتهای هفته های دوم و سوم و چهارم شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست 5D-itch

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت خواب بر اساس معیار PSQI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و انتهای هفته های دوم و سوم و چهارم شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست PSQI

2

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمنی داروهای مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته های اول، دوم و سوم شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ASEC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص میرتازاپین در دو شب اول 7.5 میلی گرم (نصف قرص 15 میلی گرم) و از شب سوم 15 میلی گرم (یک قرص کامل) موقع خواب، به همراه دارونمای هیدروکسی زین به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص هیدروکسی زین در دو شب اول 12.5 میلی گرم (نصف قرص 25 میلی گرم) و از شب سوم 25 میلیگرم (یک قرص کامل) موقع خواب، به همراه دارونمای میرتازاپین به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز شهروند ساری
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، کشاورز ۴۴
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3329 1784
ایمیل
nhendoei@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، خیابان معلم ، میدان معلم
شهر
ساري
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامتر اعظم
شهر
ساري
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساري

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

+98 11 3354 2472

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساري

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

+98 11 3354 2472

ایمیل

hendoieen@yahoo.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