

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر کرم موضعی گاباپنتین 6% بر خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور دارای گروه کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کرم موضعی گاباپنتین 6% بر خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 68 بیمار می باشد. تصادفی سازی با سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان رازی رشت انجام خواهد شد. مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. شرکت کننده و محقق کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال تحت درمان همودیالیز (حداقل 2 بار در هفته و حداقل به مدت 8 هفته) که در معیار 11 نمره ای VAS امتیاز بالاتر از 5 کسب کرده باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که تحت درمان با آنتی هیستامین ها و امولیان ها قرار گرفته باشند، حساسیت بیمار به داروی گاباپنتین یا دارونما، بارداری، شیردهی

گروه های مداخله

به هریک از بیماران یک عدد جار برای مصرف 30 روزه داده می شود. گروه A کرم گاباپنتین و گروه B دارونما دریافت می کنند. سپس از بیماران خواسته می شود تا به صورت شبانه به میزان 2 گرم از کرم داده شده بر روی موضع خارش دار استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان خارش در طول شبانه روز، شدت خارش، کیفیت خواب، کیفیت روابط اجتماعی، کیفیت حضور در محل کار یا منزل یا مدرسه و تعداد مناطق درگیر خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054879N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/13, 04-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/08/13, 04-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/08/13, 2023-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شاهرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9026 3336 13 98+

آدرس ایمیل

mshahrokhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/07/28, 2023-10-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/01/28, 2024-04-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم موضعی گاباپنتین 6% بر خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور دارای گروه کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کرم موضعی گاباپنتین 6 درصد و دارونما بر خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال که تحت درمان همودیالیز (حداقل ۲ بار در هفته و حداقل به مدت ۸ هفته) هستند. بیمارانی که در معیار ۱۱ نمره ای VAS امتیاز بالاتر از ۵ کسب کرده باشند. کسب رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت درمان با آنتی هیپستامین ها و امولیان ها قرار گرفته باشند. حساسیت بیمار به داروی گاباپنتین یا دارونما بارداری شیردهی

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: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1:1 وارد هر یک از 2 گروه درمانی دارو (A) و پلاسبو (B) خواهند شد. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به هر بیمار به ترتیب شماره 1 تا 68 تخصیص داده می‌شود. سپس یک جدول که دارای 17 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای 4 قسمت خواهد بود و هر قسمت با A و B نامگذاری می‌شود، در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد شماره‌ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می‌شود. پس از اینکه تمام شماره‌ها در بلوک‌ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند دارو را دریافت خواهند کرد و افرادی که دارای شماره در خانه B قرار گیرند پلاسبو دریافت میکنند. وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> جهت تصادفی سازی استفاده می‌شود. روش پنهان سازی تخصیص: از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسو کور انجام خواهد گرفت. نوع درمان‌ها داخل یک پاکت مهر و موم شده تحویل پرستار بخش و تحلیل گر آمار قرار خواهد گرفت و محقق و شرکت کننده از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2023-10-18, 1402/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.374

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

مدت زمان خارش در طول شبانه روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان خارش در طول شبانه روز در ابتدای مطالعه و سپس در

هفته‌های دوم و چهارم سنجیده سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار به وسیله پرسش نامه 5D-itc

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت خارش در طول شبانه روز در ابتدای مطالعه و سپس در هفته

های دوم و چهارم سنجیده سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار به وسیله پرسش نامه 5D-itc

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر خارش بر کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و سپس در هفته‌های

دوم و چهارم اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار به وسیله پرسش نامه 5D-itc

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت روابط اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر خارش بر کیفیت روابط اجتماعی در ابتدای مطالعه و سپس در

هفته‌های دوم و چهارم اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار به وسیله پرسش نامه 5D-itc

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت حضور در محل کار یا منزل

مقاطع زمانی اندازه گیری

تأثیر خارش بر کیفیت حضور در محل کار یا منزل در ابتدای مطالعه و سپس در هفته های دوم و چهارم اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار به وسیله پرسش نامه 5D-itc

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
95655 41448
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
razi.hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

Mohammadreza Naghipour

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

6

شرح متغیر پیامد

تعداد مناطق تحت تاثیر خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

تأثیر تعداد مناطق تحت تاثیر خارش در ابتدای مطالعه و سپس در هفته های دوم و چهارم اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار به وسیله پرسش نامه 5D-itc

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کلی خارش اورمیک بیماران در طی یک ماه

مقاطع زمانی اندازه گیری

وضعیت کلی خارش اورمیک بیماران در ابتدای درمان و سپس در هفته های دوم و چهارم سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار به وسیله مقیاس VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه یک بار فرمولاسیون کرم موضعی

گاباپنتین 6 درصد به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 1 بار دارونما (کلد کرم) به مدت 1 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخی

آدرس خیابان

بلوار مدافعان سلامت، مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی رازی

خیابان نامجو، کوچه یوسفی، پلاک 1174، واحد 4
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144664145
تلفن
9671 303 901 98+
ایمیل
sabah.moraghebi1377@gmail.com

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
9019 3336 13 98+
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران و رعایت اصول اخلاقی

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

نتایج مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود، اطلاعات اختصاصی فقط برای کادر درمان در دسترس خواهد بود. برای رعایت حریم خصوصی بیمار، اطلاعات بیمار نزد محقق محفوظ خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلاً برنامه‌ای برای انتشار داده‌ها وجود ندارد اما در صورت انتشار، 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که در این حیطه فعالیت دارند - متخصصین کلیه و افراد علمی و دارای شرایط

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

پزشکان و محققان حق درخواست خواهند داشت، محدودیت از جهت حفظ حریم بیمار وجود دارد و رعایت اخلاق پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان رازی رشت، دکتر مریم شاهرخی؛ دانشکده داروسازی علوم پزشکی گیلان، صباح سادات مراقبی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست دریافت اطلاعات پیش از انتشار نتایج، از طریق ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی مطالعه و یا مراجعه به بیمارستان رازی، نتایج مطالعه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. مدت زمان احتمالی دریافت نتایج پیش از انتشار، یک هفته پس از ارسال ایمیل و یا مراجعه حضوری خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

صبح سادات مراقبی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان