پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول شارکول خوراکی و شربت هیدروکسید آلومینیوم بر خارش اورمیک بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر گرگان.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر کپسول شارکول خوراکی با شربت هیدروکسید آلومینیوم بر خارش اورمیک بیماران همودیالیزي در بیمارستان 5 آذر گرگان انجام خواهد شد. در این مطالعه کارآزمایی متقاطع، سی بیمار تحت درمان با همودیالیز از بیمارستان 5 آذر گرگان، به روش آسان انتخاب خواهند شد. سپس نمونه ها به طور تصادفي در دو گروه (هر گروه پانزده نفر) قرار می گیرند. معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سابقه خارش اورمیک حداقل به مدت دو هفته؛ داشتن خارش اورمیک متوسط یا شدید (بر مبنای مقیاس بصری و مقیاس اندازه گیری خارش)؛ سابقه حداقل شش ماه انجام همودیالیز؛ سه بار دیالیز هفتگی و چهار ساعت برای هر جلسه. معیار خروج نیز داشتن بیماری های پوستی و غیرپوستی ایجاد کننده خارش می باشد. هر گروه دو داروی کپسول شارکول خوراکی شش گرم روزانه در سه دوز منقسم به مدت دو هفته و شربت هیدروکسید آلومینیوم سی میلی لیتر، سه بار در روز(قبل از مصرف غذا)، به مدت دو هفته در یافت می کنند (چهار هفته مداخله براي هر گروه). كه يك فاصله زماني چهل و هشت ساعته بين دو رژيم دارويي در نظر گرفته می شود. نوع مداخلات به طور متقاطع در دو گروه پس از دو هفته تغییر می کند. شدت خارش، با استفاده از روشهای مقیاس بصری و مقیاس اندازه گیری خارش تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107317164N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-10, ۱۳۹۰/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-10, ۱۳۹۰/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 1664

آدرس ایمیل

abbasi_a@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-12, ۱۳۸۶/۰۳/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-12, ۱۳۸۷/۰۴/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول شارکول خوراکی و شربت هیدروکسید آلومینیوم بر خارش اورمیک بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر گرگان.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شارکول بر خارش اورمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سابقه خارش اورمیک حداقل به مدت دو هفته؛ داشتن خارش اورمیک متوسط یا شدید (بر مبنای مقیاس بصری و مقیاس اندازه گیری خارش)؛ سابقه حداقل شش ماه انجام همودیالیز؛ سه بار دیالیز هفتگی و چهار ساعت برای هر جلسه. معیار خروج: داشتن بیماری های پوستی و غیرپوستی ایجاد کننده خارش.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 گلستان
آدرس خیابان
گرگان- ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2007-06-12, ۱۳۸۶/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
129299/35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه
کد ICD-10
N17-N19
توصیف کد ICD-10
Renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش اورمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد و مقیاس اندازه گیری خارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغییرهای آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دوم، بیماران شربت هیدروکسید آآلومینیوم (سی میلی لیتر، سه بار در روز، قبل از غذا) به مدت دو هفته دریافت می نمایند. سپس به مدت چهل و هشت ساعت دارو قطع می گردد. در مرحله دوم درمان کپسول شارکول فعال خوراکی با دوز شش گرم روزانه سه بار در روز، مصرف می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه اول، بیماران کپسول شارکول فعال خوراکی با دوز شش گرم روزانه سه بار در روز، به مدت دو هفته دریافت می نمایند. سپس به مدت چهل و هشت ساعت دارو قطع می گردد. مرحله دوم درمان با شربت هیدروکسید آآلومینیوم (سی میلی لیتر، سه بار در روز، قبل از غذا) ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
خانم آسیه خلیلی
آدرس خیابان
ایران- گرگان- خیابان 5 آذر- بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول

دکتر اعرابی
آدرس خیابان
گرگان- ابتدای جاده شصت کلا- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان- ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گرگان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 1664
فکس
ایمیل
abbasi_a@goums.ac.ir; abbasi_msn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان- ابتدای جاده شصت کلا- دانشگاه علوم پزشکی گلستان- دانشکده پیراپزشکی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 3630
فکس
ایمیل
abbasi_a@goums.ac.ir; abbasi_msn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان-کیلومتر 2 جاده گرگان به ساری، دانشگاه علوم پزشکی گرگان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 3630
فکس
ایمیل
abbasi_a@goums.ac.ir; abbasi_msn@yahoo.com
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