پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر داکسپین با گاباپنتین در درمان خارش اورمیک در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر داکسپین با گاباپنتین در درمان خارش اورمیک در بیماران همودیالیز
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، کورنشده و تصادفی (پاکت مهر و موم) شده است. برروی 150 بیمارهمو دیالیزی با علائم خارش اورمیک در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام شده است. برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی ۱۵۰ بیمار همودیالیزی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام می‌شود و بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (گاباپنتین) و کنترل (داکسپین) اختصاص می‌یابند. شدت خارش و تأثیر آن بر کیفیت زندگی در ابتدا و هفته‌های ۱، ۲ و ۴ پس از درمان با مقیاس بینایی آنالوگ (VAS) و مقیاس خارش 5-D ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص نارسایی کلیوی مرحله نهایی (ESRD)، بستری و انجام همودیالیز در بیمارستان، تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود: بیماری‌های کبدی، پرکاری تیروئید، گلوکوم زاویه بسته، بلوک قلبی، نارسایی قلبی جبران نشده، افت فشار خون، سابقه حساسیت به گاباپنتین یا داکسپین، اختلالات روانی کنترل نشده، افسردگی شدید یا افکار خودکشی، انفارکتوس میوکارد در سه ماه اخیر، صرع یا سابقه تشنج حتی یک‌بار، و بارداری، بیماری‌هایی که می‌توانند علت خارش باشند (پسوریازیس، درماتیت آتوپیک و غیره)، کنترااندیکاسیون های گاباپنتین، کنترااندیکاسیون‌های داکسپین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 75 بیمار همودیالیزی با علایم خارش و واجد شرایط ورود که دوز داروی گاباپنتین 300 میلی گرم را دریافت می‌کنند. گروه کنترل: 75 بیمار همودیالیزی با علایم خارش و واجد شرایط ورود که دوز داروی داکسپین 10میلی گرم را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت خارش، تاثیر خارش بر کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250507065634N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز شفایی فلاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 930 0704
آدرس ایمیل
articlelab.com@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر داکسپین با گاباپنتین در درمان خارش اورمیک در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داکسپین با گاباپنتین در درمان خارش اورمیک
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری کلیوی مرحله نهایی برای بیمارESRD بستری و انجام همودیالیز در بیمارستان رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی کبدی پرکاری تیروئید گلوکوم زاویه بسته بلوک قلبی نارسایی قلبی جبران نشده افت فشار خون سابقه حساسیت به گاباپنتین یا داکسپین بیماری های روانی کنترل نشده انفارکتوس میوکارد در سه ماه گذشته صرع یا حتی یک دوره تشنج و بیماران باردار بیماران مبتلا به پسوریازیس، درماتیت آتوپیک یا هر بیماری دیگری که میتواند خارش را توجیه کند. کنتراندیکاسیون های گاباپنتین شامل بیماری کلیوی، مشکلات روانی /خلقی مانند افسردگی و افکار خودک شی، سومصرف مواد مخدر و الکل ومشکلات تنفسی کنتراندیکاسیون های داکسپین شامل مشکلات خونریزی، حمله قلبی اخیر، اختلالات ادراری مانند بزرگ شدن پروستات، سابقه شخصی یا خانوادگی گلوکوم)نوع بسته زا ویه(، سابقه شخصی یا خانوادگی اختلال روانی/ شرایط خلقی مانند اختلال دوقطبی، ر وان پریشی، سابقه خانوادگی خودکشی، تشنج، شرایطی که ممکن است خطر تشنج را افزایش دهد مانند سایر بیماری های مغزی، ترک الکل/ آرامبخش

سن

از سن **16 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌های آزمایش و کنترل: پس از انتخاب نمونه، در مرحله بعدی با استفاده از روش تصادفی افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. نحوه انجام تصادفی‌سازی: مرحله اول: پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب‌شده در یک لیست قرار می‌گیرند(از یک تا 150 شماره به افراد تخصیص میابد). مرحله دوم: از بین این افراد، با استفاده از روش تصادفی با استفاده از پاکت مهر و موم و غیر شفاف(عدد گذاری شده)، افراد به گروه آزمایش و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. هر فردبه صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و در گروه مربوطه تقسیم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

ایران، بندر عباس، ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نبوت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پشت کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919692004

تاریخ تایید

2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1403.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

تاثیر خارش بر کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس 5-D Itch Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 75 نفر ازبیماران همودیالیزی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که از خارش رنج میبرند و واجد ملاک‌های ورود هستند به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه مداخله شرکت می کنند. این گروه داروی گاباپنتین را دریافت می‌کنند. دوز شروع گاباپنتین 300 میلی گرم (شرکت سبحان دارو)یک شب در میان پس از هر جلسه دیالیز خواهد بود. در مواردی که پاسخ ناکافی به عنوان کاهش کمتر از 2 واحد در نمره مقیاس بینایی آنالوگ (VAS) پس از یک هفته از درمان تعریف شد، دوز گاباپنتین به 300 میلی گرم در روز افزایش خواهد

یافت. شدت خارش و تأثیر آن بر کیفیت زندگی در ابتدا و پس از 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله به ترتیب با استفاده از مقیاس بینایی آنالوگ و مقیاس خارش D-5 ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 75 نفر ازبیماران همودیالیزی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که از خارش رنج میبرند و واجد ملاک‌های ورود هستند به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه مداخله شرکت می کنند. این گروه داروی داکسپین را دریافت می‌کنند. دوز شروع داکسپین 10 میلی گرم (شرکت راموفارین) هر شب پس از هر جلسه دیالیز خواهد بود. در مواردی که پاسخ ناکافی به عنوان کاهش کمتر از 2 واحد در نمره مقیاس بینایی آنالوگ (VAS) پس از یک هفته از درمان تعریف شد، دوز داکسپین به 10 میلی گرم دو بار در روز افزایش خواهد یافت. شدت خارش و تأثیر آن بر کیفیت زندگی در ابتدا و پس از 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله به ترتیب با استفاده از مقیاس بینایی آنالوگ و مقیاس خارش D-5 ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

احسان رمضانیان نیک

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، مجتمع پیامبر اعظم، ضلع شرقی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

+98 76 3333 7611

ایمیل

info@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

شهرام زارع

آدرس خیابان

ایران، بندر عباس، ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نبوت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پشت کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919692004

تلفن

+98 76 3128 1680

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

امیراحمد شجاعی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان داماهی، گوهران ۲۰ ساختمان خورشید طبقه ۶ واحد ۳۶

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

۷۹۱۵۳-۱۵۵۳۵

تلفن

+98 933 686 5210

ایمیل

Amirahmadshojaei76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم فرخشاهی

موقعیت شغلی

استادیار پوست و مو دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، روبروی شهرداری منطقه 3، مجتمع آموزشی درمانی پیامبراعظم(ص)
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
15519-79199
تلفن
+98 914 032 7395
ایمیل
dr.maryamfarokhshahii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امیراحمدشجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، خیابان داماهی، گوهران ۲۰، ساختمان خورشید، طبقه ۶، واحد 36
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
۷۹۱۵۳-۱۵۵۳۵
تلفن
+98 933 686 5210
ایمیل
Amirahmadshojaei76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان باید تعهد دهند که داده‌های غیرقابل شناسایی را محرمانه نگه دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل Amirahmadshojaei76@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر در اسرع وقت به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات