

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهناز شفایی فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0704 930 915 98+

آدرس ایمیل

articlelab.com@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۹/۱۰, 2025-12-01

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. بر روی 150 بیمار همودیالیزی 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 می شود و بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (گاباپنتین) و کنترل (داکسپین) اختصاص می یابند. شدت خارش و تأثیر آن بر کیفیت زندگی در ابتدا و هفته های ۱، ۲ و ۴ پس از درمان با مقیاس بینایی آنالوگ (VAS) و مقیاس خارش D-5 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: بیماری های 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 یک بار، و بارداری، بیماری هایی که می توانند علت خارش باشند (پسوریازیس، درماتیت آتوپیک و غیره)، کنتراندیکاسیون های گاباپنتین، کنتراندیکاسیون های داکسپین

گروه های مداخله

گروه مداخله: 75 بیمار همودیالیزی با علائم خارش و واجد شرایط ورود که دوز داروی گاباپنتین 300 میلی گرم را دریافت می کنند. گروه کنترل: 75 بیمار همودیالیزی با علائم خارش و واجد شرایط ورود که دوز داروی داکسپین 10 میلی گرم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش، تأثیر خارش بر کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری کلیوی مرحله نهایی برای بیمار ESRD 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، درمانیت آتوپیک یا هر بیماری دیگری که میتواند خارش را توجیه کند. کنترا اندیکاسیون های گاباپنتین شامل بیماری کلیوی، مشکلات روانی / خلقی مانند افسردگی و افکار خودکشی، سومصرف مواد مخدر و الکل ومشکلات تنفسی کنترا اندیکاسیون های داکسپین شامل مشکلات خونریزی، حمله قلبی اخیر، اختلالات ادراری مانند بزرگ شدن پروستات، سابقه شخصی یا خانوادگی گلوکوم(نوع بسته زاویه)، سابقه شخصی یا خانوادگی اختلال روانی/ شرایط خلقی مانند اختلال دوقطبی، روان 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه های آزمایش و کنترل: پس از انتخاب نمونه، در مرحله بعدی با استفاده از روش تصادفی افراد به گروه های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. نحوه انجام تصادفی سازی: مرحله اول: پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب شده در یک لیست قرار می گیرند(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 می شوند. هر فرد به 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نیوت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پشت کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919692004

تاریخ تایید

2025-08-27, 1404/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1403.220

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر خارش بر کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس D Itch Scale-5

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 75 نفر از بیماران همودیالیزی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که از خارش رنج میبرند و واجد ملاک های ورود هستند به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه مداخله شرکت می کنند. این گروه داروی گاباپنتین را دریافت می کنند. 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 از بیماران 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 داکسیپین را دریافت می کنند. دوز شروع داکسیپین 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 داکسیپین 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

7611 3333 76 98+

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، بندرعباس، 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

1680 3128 76 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5210 686 933 98+

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

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

داده‌ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می‌تواند 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 داده‌ها 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

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

7395 032 914 98+

ایمیل

dr.maryamfarokhshahii@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5210 686 933 98+