

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر اندانسترون و پلاسبو بر خارش بیماران همودیالیزی در بیمارستان ولیعصر اراک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خارش از ارادهنده ترین علامت در بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز می باشد. اتیولوژی آن هنوز به روشنی مشخص نشده است، بنا براین درمان مطلوبی برای آن وجود ندارد. سروتونین به عنوان مدیاتور خارش مطرح شده است و اندانسترون مهارکننده انتخابی و قوی گیرنده 5 هیدروکسی تریپتامین است. هدف این مطالعه ارزیابی اثر این دارو در خارش کلیوی در بیماران همودیالیزی است. بعد از تایید کمیته اخلاق از تمامی بیماران تحت همودیالیز در مرکز دیالیز بیمارستان ولیعصر اراک خواسته شد که پرسشنامه خارش را پر کنند. بیماران به مدت دو هفته روزی دو بار خارش را بر اساس VAS بین 0 تا 10 ثبت کردند و بیماران با اسکور خارش بالای 4 وارد مطالعه شدند. بیماران با سابقه بیماریهای پوستی یا اختلالات متابولیک مسبب خارش، خانمهای باردار، افراد زیر 18 سال، دریافت داروهای ضد خارش در طی دو هفته اخیر و بیمارانی که همکاری خوبی نداشتند از مطالعه خارج شدند. آنالیز نهایی شامل 70 بیمار بود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شده در یک گروه اندانسترون 8 میلی گرم سه بار در روز و در گروه دیگر لوراتادین (دارونما) 10 میلی گرم دو بار در روز تجویز گردید. درمان به مدت دو هفته ادامه یافت و در طی این مدت شدت خارش توسط بیماران روزانه دو بار ثبت شد. میانگین خارش قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه شدند. نتایج توسط نسخه 19 نرم افزار SPSS و با استفاده از آزمون های تی تست و کای اسکوار و پیرسون تجزیه و تحلیل شدند. اندانسترون و پلاسبو هر دوسبب کاهش اسکور خارش شدند اما این تفاوت از نظر آماری معنا دار نبود.

#### نام

میثا میرنظامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1411 1224 86 98+

#### آدرس ایمیل

dr.mirnezami@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و پلاسبو بر خارش بیماران همودیالیزی در بیمارستان ولیعصر اراک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون بر خارش بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: بیمار مبتلا به نارسایی کلیه تحت همودیالیز با خارش بیش از دو هفته، تمایل به ورود به طرح، حداقل سن 18 سال).  
(معیارهای خروج: بیماران با سابقه بیماریهای پوستی مسبب خارش، سایر اختلالات متابولیک مسبب خارش، بیمارانی که در طی دو هفته قبل از داروهای ضد خارش استفاده کرده اند، خانمهای باردار، افراد زیر 18 سال، بیمارانی که همکاری خوبی نداشتند).

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111288241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

قبل از مداخله-یک هفته بعد و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دیداری و آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
قرص اندانسترون 8 میلی گرم سه بار در روز به مدت دوهفته در گروه  
مداخله  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
قرص لوراتادین 10 میلی گرم دو بار در روز در گروه کنترل  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز دیالیز بیمارستان ولیعصر اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مینا میرنظامی  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت آموزش و تحقیقات  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر چنگیزی اشتیانی  
آدرس خیابان  
اراک- میدان بسیج- معاونت آموزش و تحقیقات  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
آدرس خیابان  
اراک، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1389/05/29, 2010-08-20  
کد کمیته اخلاق  
89-81-7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
خارش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا میرنظامی

موقعیت شغلی

دانشنامه بیماری های پوست و مو/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

ایمیل

mirnezamim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا میرنظامی

موقعیت شغلی

دانشنامه بیماری های پوست و مو/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

ایمیل

mirnezamim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا میرنظامی

موقعیت شغلی

دانشنامه بیماری های پوست / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی