پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

خارش ازاردهنده ترین علامت در بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز می باشد. اتیولوژی ان هنوز به روشنی مشخص نشده است٬ بنا براین درمان مطلوبی برای ان وجود ندارد. سروتونین به عنوان مدیاتور خارش مطرح شده است و اندانسترون مهارکننده انتخابی و قوی گیرنده 5 هیدروکسی ترپیتامین 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 دوهفته اخیر و بیمارانی که همکاری خوبی نداشتند از مطالعه خارج شدند. انالیز 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 افزارSPSS وبا استفاده از ازمون های تی تست وکای اسکوار و پیرسون تجزیه وتحلیل شدند. اندانسترون و پلاسبو هر دوسبب کاهش اسکور خارش شدند اما این تفاوت از نظر اماری معنا دار نبود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111288241N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۳ ,2013-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا میرنظامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1224 1411

آدرس ایمیل

dr.mirnezami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مغاونت اموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱ ,2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۳۰ ,2010-11-21

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 دوهفته٬ 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 دوهفته قبل از داروهای ضد خارش استفاده کرده اند٬ خانمهای باردار٬ افراد زیر 18 سال٬ بیمارانی که همکاری خوبی نداشتند) .

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 سویه 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
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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
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 ازمایشگاهی

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 اموزش و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر چنگیزی اشتیانی
آدرس خیابان
اراك- میدان بسیج- معاونت آموزش وتحقیقات
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت اموزش 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 ومو/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1224 1411
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 ومو/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
ایمیل
mirnezamim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1224 1411
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی