پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر پاروکستین و سرترالین بر خارش بیماران ESRD تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه سطوح ، فسفر سرم، کلسیم سرم، PTH سرم، سدیم سرم، پتاسیم سرم، کراتینین سرم، اوره خون، آلبومین سرم، تری گلیسیرید سرم، ALT، AST، شمارش کامل خون و بیلی روبین تام در دو گروه تحت درمان با پاروکستین و سرترالین تعیین و مقایسه میزان خارش بیماران ESRD تحت همو دیالیز در دو گروه تحت درمان با پاروکستین و سرترالین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بر روی 62 بیمار تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان هاجر انجام خواهد شد. شرکت کنندگان با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی به دو گروه گروه A :پاروکستین ۱۰ میلی‌گرم برای هفته اول، ۲۰ میلی‌گرم برای هفته دوم, سوم و چهارم و گروه B :سرترالین ۲۵ میلی‌گرم برای هفته اول و ۵۰ میلی‌گرم برای سه هفته باقی مانده منتسب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه:رضایت شرکت در مطالعه، سنین ۱۸ تا ۸۰ سال بیماران ESRD با خارش خفیف، متوسط یا شدید، عدم مصرف الکل، سپری شدن حداقل چهار هفته از تشخیص معیار خروج از مطالعه: مصرف سایر داروهای ضد خارش، سابقه بیماری‌های پوستی که ممکن است باعث خارش شود و به خارش اورمیک مرتبط نباشد، بیماری تیروئید، بیماری کبد، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، پاراتیروئید هورمون PTH) > ۴۵۰ pg/ml)

گروه‌های مداخله
گروه A :پاروکستین ۱۰ میلی‌گرم برای هفته اول، ۲۰ میلی‌گرم برای هفته دوم , سوم و چهارم گروه B :سرترالین ۲۵ میلی‌گرم برای هفته اول و ۵۰ میلی‌گرم برای سه هفته باقی مانده

متغیرهای پیامد اصلی
فسفر سرم، کلسیم سرم، PTH سرم، سدیم سرم، پتاسیم سرم، کراتینین سرم، اوره خون، آلبومین سرم، تری گلیسیرید سرم، ALT، AST، شمارش کامل خون و بیلی روبین تام و میزان خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251101067848N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیس عظیمی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 0016
آدرس ایمیل
mahdisazimipour74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر پاروکستین و سرترالین بر خارش بیماران ESRD تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر پاروکستین و سرترالین بر خارش
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار به شرکت در مطالعه سنین ۱۸ تا ۸۰ سال بیماران ESRD با خارش خفیف، متوسط یا شدید که به طور منظم درازمدت (سه بار در هفته، جلسات HD چهار ساعته برای بیش از ۳۰ روز) تحت همودیالیز HD عدم مصرف الکل سپری شدن حداقل چهار هفته از تشخیص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سایر داروهای ضد خارش سابقه بیماری‌های پوستی که ممکن است باعث خارش شود و به خارش اورمیک مرتبط نباشد نوروپاتی محیطی بیماری تیروئید، لوسمی، لنفوم، بیماری کبد، لوپوس اریتماتوز سیستمیک پاراتیروئید هورمون (PTH) > ۴۵۰ pg/ml)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، به منظور تخصیص بیماران به دو گروه (مداخله اول و مداخله دوم)، از روش تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. بدین گونه که فهرستی از ۶۲ بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه تهیه و به هر بیمار یک شماره از ۱ تا ۶۲ اختصاص داده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، برای هر شماره یک عدد تصادفی انتخاب می شود. اعداد فردبه گروه مداخله اول و اعداد زوج گروه مداخله دوم تخصیص می یابند.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1404.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مرحله نهایی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح فسفر و کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح سدیم و پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح کراتنین و اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح آسپارتات آمینو ترانسفر و آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح بیلی روبین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
نمره خارش در مقیاس خارش ۵ بعدی 5-D itch scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس هفته سوم و چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خارش ۵ بعدی 5-D itch scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پاروکستین ۱۰ میلی‌گرم برای هفته اول، ۲۰ میلی‌گرم برای هفته دوم , سوم و چهارم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: سرترالین ۲۵ میلی‌گرم برای هفته اول و ۵۰ میلی‌گرم برای سه هفته باقی مانده
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
مهدیس عظیمی پور
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mahdisazimipour74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
9507 3334 38 98+
ایمیل
dr.akbarsoleymani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

پریسا جوادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
9832220016
ایمیل
javadian.p@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پریسا جوادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
javadian.p@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پریسا جوادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
javadian.p@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست