

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر سین بیوتیک بر شدت خارش اورمیک و کرامپ عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

۱۴۰۴/۰۹/۲۸, 2025-12-19

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهین مومن آبادی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1022 3344 23 98+

##### آدرس ایمیل

dr.shaheinmomenabadi@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### در حال بیمار گیری

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۱۰, 2026-01-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۰, 2026-07-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سین بیوتیک بر شدت خارش اورمیک و کرامپ عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سین بیوتیک بر شدت خارش اورمیک و کرامپ عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت و علاقه داشتن به مشارکت در مطالعه دارابودن سن 18 تا 65 سال انجام درمان همودیالیز حداقل دو بار در هفته و هر بار حداکثر چهار ساعت تحت درمان همودیالیز حداقل از شش ماه قبل وجود خارش اورمیک به تشخیص پزشک حداقل از شش ماه قبل و کسب

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر سین بیوتیک بر شدت خارش اورمیک و کرامپ عضلانی در بیماران تحت همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، بیماران وارد شده به مطالعه روش بلاک تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. با مطالعه مقدماتی روی 30 نفر از هر گروه، تعداد نمونه برآورد خواهد شد. گروه های موازی، سه سو کور.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان کوثر سمنان انجام می شود. دارو توسط سرپرستار در اختیار بیمار قرار می گیرد. بدین صورت که بیمار محقق و آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله آگاهی نداشته و نمی دانند چه کسانی در چه گروهی قرار گرفته اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت و علاقه داشتن به مشارکت در مطالعه، دارابودن سن 18 تا 65 سال، انجام درمان همودیالیز حداقل دو بار در هفته و هر بار حداکثر چهار ساعت، تحت درمان همودیالیز حداقل از شش ماه قبل، وجود خارش اورمیک به تشخیص پزشک حداقل از شش ماه قبل و کسب نمره حداقل خفیف از پرسشنامه YOSIPOVITCH. تجربه کرامپ عضلانی حداقل یک بار در هفته، امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت سه ماه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه دو کیسول سین بیوتیک با نام تجاری لاکتوکر (500 میلی گرم) رایک عدد بعد از ناهار و دیگری بعد از شام به مدت هشت هفته مصرف خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش اورمیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250117064406N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۲۸, 19-12-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۲۸, 19-12-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

نمره حداقل خفیف از پرسشنامه YOSIPOVITCH تجربه کرامپ عضلانی حداقل یک بار در هفته امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت سه ماه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد کاندید پیوند کلیه و عضو مصرف سین بیوتیک، پروبیوتیک، پری بیوتیک یا آنتی بیوتیک چهار هفته قبل از شرکت در مطالعه ابتلا به عفونت شدید از چهار هفته قبل از شرکت در مطالعه بیماری مزمن کبدی (هیپاتیت B، هیپاتیت C)، ریوی، قلبی عروقی، پانکراتیت حاد، اختلالات دستگاه گوارش (التهاب روده، کولیت اولسراتیو، کرون، سلیاک، عدم تحمل لاکتوز یا آلرژی، سندرم روده تحریک پذیر)، سرطان‌های فعال، نقص سیستم ایمنی، HIV

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک‌های تصحیح شده در گروه‌های مطالعه‌ها نمونه‌های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک‌های تصحیح شده در گروه‌های مطالعه گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در بلوک بندی از لایه جنس و سن استفاده می‌شود. در خصوص سن اولین بیمار به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد، بیمار بعدی با اختلاف سن حداکثر 5 سال در گروه دیگر قرار می‌گیرد. چنانچه اختلاف سن بیمار بعدی بیش از 5 سال باشد بیمار به صورت تصادفی در بلوک سنی دیگری قرار می‌گیرد. در رابطه با جنس تصادفی سازی در زنان و مردان به طور جداگانه انجام می‌شود. به این صورت که اولین بیمار زن به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد و بیمار بعدی زن در گروه دیگر قرار می‌گیرد برای بیماران مرد نیز به همین صورت تقسیم بندی انجام می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو توسط سرپرستار در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. بدین صورت که بیمار، محقق و آنالیز کننده داده‌ها از نوع مداخله آگاهی نداشته و نمی‌دانند چه کسانی در چه گروهی قرار گرفته‌اند.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تاریخ تایید**

2025-10-20, 1404/07/28

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1404.198

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

همودیالیز

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

(Chronic kidney disease (CKD

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خارش اورمیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شدت خارش اورمیک قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خارش یوسپویج

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کرامپ عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کرامپ عضلانی قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه دو کپسول سین‌بیوتیک با نام تجاری لاکتوکر (500 میلی گرم) را یک عدد بعد از ناهار و دیگری بعد از شام به مدت هشت هفته مصرف خواهد کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل روزانه دوکپسول دارونما (حاوی ۵۰۰ میلی گرم نشاسته ذرت) را یک عدد بعد از ناهار و دیگری بعد از شام به مدت هشت هفته مصرف خواهد کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**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

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کوثر

**نام کامل فرد مسوول**

شهین مومن آبادی

**آدرس خیابان**

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و

مامایی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

4190 3365 23 98+

**ایمیل**

shahein\_momenabadi@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

شهین مومن آبادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیولوژی

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

1022 3344 23 98+

**ایمیل**

shahein\_momenabadi@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

شهین مومن آبادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیولوژی

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

1022 3344 23 98+

**ایمیل**

shahein\_momenabadi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

مجید اسلامی

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

1336 3345 23 98+

**ایمیل**

sem.ums.res@gmail.com

**ردیف بودجه**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهین مومن آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

0233441022

ایمیل

shahein\_momenabadi@yahoo.com

### 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