پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 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 می‌گیرند. با مطالعه مقدماتی روی 30 نفر از هر گروه، تعداد نمونه برآورد خواهد شد. گروه‌های 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 می‌گیرد. 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 چهارساعت، 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 حـداقل یک بار در هفته، امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت سه ماه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول سین‌بیوتیک 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: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین مومن آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

dr.shaheinmomenabadi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 وعلاقه 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 حـداقل 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 ازشرکت در مطالعه ابتلا به عفونت شدید از چهار هفته قبل از شرکت در مطالعه بیماری مزمن کبدی (هپاتیت B، هپاتیت C)، ریوی، قلبی عروقی، پانکراتیت حاد، اختلالات دستگاه گوارش (التهاب روده، کولیت اولسراتیو، کرون، سلیاک، عدم تحمل لاکتوز یا آلرژی، سندرم روده تحریک‌پذیر)، سرطان‌های فعال، نقص سیستم ایمنی، HIV

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک های 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 می گیرد، 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 می گیرد. 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 سویه 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 نمی دانند چه کسانی در چه گروهی قرار گرفته اند.

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, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

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 یوسپویچ

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 بصري

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 23 3365 4190
ایمیل
shahein_momenabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3345 1336
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
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 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
+98 23 3344 1022
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
+98 23 3344 1022
ایمیل
shahein_momenabadi@yahoo.com

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