

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر ضد خارش نیکوتینامید خوراکی در مبتلایان به اورمی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت تصادفی، مقایسه ای و دوسوکور طراحی شده است. راندمیزاسیون توسط به کارگیری جدول اعداد تصادفی بوده و بیماران (50 بیمار شناخته شده نارسائی مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز در محدوده سنی 18 تا 60 سال) به صورت تصادفی به دو گروه تسیم شدند: گروه مطالعه (که روزی دو قرص نیکوتینامید 500 میلی گرمی دریافت می کردند) و گروه کنترل (یا پلاسبو). پلاسیبوتوسط داروسازی دانشکده ساخته شد و دارای پایه یکسان با دارو ولی فاقد هرگونه مواد تشکیل دهنده فعال بود. از نظر ظاهری هر دو دارو و پلاسبو کاملاً مشابه هم بودند. داروهای مصرفی برای پزشک شناخته شده نبودند. بیماران توصیه به مصرف دارو دو بار در روز و به مدت 4 هفته شدند و از مصرف سایر داروهای ضد خارش در طول مطالعه منع شدند (ولی بیماران مجاز به مصرف داروهای روتین خود نظیر داروی ضد فشار خون بودند). هر بیمار در پنج نوبت ویزیت می شد: یک نوبت در شروع مطالعه و چهار نوبت در هفته های یک ماه. در هر ویزیت به هر بیمار توضیح داده و از او خواسته می شد که خارش خود را بر مبنای VAS گزارش کند. عدد 0 یعنی بدون خارش و عدد 5 یعنی شدیدترین خارش).

2535 1336 61 98+

آدرس ایمیل

khazani.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, 1390/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-21, 1390/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد خارش نیکوتینامید خوراکی در مبتلایان به اورمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد خارش نیکوتینامید خوراکی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران شناخته شده نارسائی مزمن کلیوی تحت درمان با همودیالیز، بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال باشند، حداقل مدت ابتلای خارش 6 هفته باشند، هیچگونه داروی موضعی یا سیستمیک برای خارش مصرف نکرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سنین خارج از محدوده فوق الذکر (کمتر از 18 سال و بیشتر از 60 سال)، حساسیت شناخته شده به نیکوتینامید، ابتلای به هرگونه بیماری شناخته شده پوستی، کبدی، متابولیک به جز CRD، که باعث خارش می شوند، هرگونه بیماری جدی، استفاده از آنتی هیستامین ها یا سایر داروهای ضدخارش در سه ماه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202068940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2012, 1391/01/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-13, 1391/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد خزانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

روزی دو قرص نیکوتینامید 500 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان امام اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد خزانی

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/13, 2011-01-03

کد کمیته اخلاق

ETH-112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش در بیماران اورمیک تحت همودیالیز

کد ICD-10

C00-D48

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین خارش بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش توسط فرم معیار آنالوگ قابل مشاهده VAS

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد خزانی

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

4344 1222 61 98+

فکس

ایمیل

khazani.a@ajums.ac.ir , dr_khazani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

دستیار بیمارهای پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز - بیمارستان امام
شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1837 1292 61 98+

فکس

ایمیل

khazani.a@ajums.ac.ir , dr_khazani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد خزانی

موقعیت شغلی