

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تعیین اثر بخشی کرومولین سدیم خوراکی در خارش‌های اورمیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یکی از مشکلات بیماران کلیوی خارش ناشی از توکسین‌های اورمیک می‌باشد. هدف از این مطالعه تعیین اثر کرومولین سدیم خوراکی بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی می‌باشد. در این مطالعه 20 بیمار دیالیزی که خارش ندارند به عنوان کنترل منفی در نظر می‌گیریم. 60 بیمار همودیالیزی که <18 سال داشته و حداقل 6 هفته خارش داشته باشند و فرم رضایت را امضا کرده باشند وارد مطالعه می‌کنیم. یک نمونه خونی (قبل از دیالیز) از کلیه بیماران جهت تعیین سطح خونی تریپتاز تهیه می‌گردد. شدت خارش پایه، بر اساس روش ((VAS Visual Analogue Scale)) برای گروه مطالعه تعیین می‌گردد. بیمارانی که خارش داشته و وارد مطالعه شده‌اند به صورت رندم و دو سو کور به دو دسته تقسیم می‌شوند. یک گروه داروی کرومولین سدیم (135 میلی گرم 3 بار در روز) و گروه دیگر پلاسبو (135 میلی گرم لاکتوز) دریافت می‌کند. در حین مصرف دارو شدت خارش در روزهایی که بیمار دیالیز می‌شود، با روش VAS تعیین می‌گردد. پس از 8 هفته مصرف دارو نمونه خون جهت تعیین سطح تریپتاز سرمی چک می‌شود. کل دوره درمانی 8 هفته می‌باشد. بعد از 8 هفته دارو (یا پلاسبو) قطع شده و سپس شدت خارش تا 4 هفته پس از قطع درمان بررسی می‌گردد (در روزهای دیالیز). در پایان هفته 4 پس از قطع درمان نیز نمونه خون جهت تعیین سطح تریپتاز تهیه می‌گردد. از آنجا که تعیین سطح تریپتاز سرمی در مرکز آسم و آلرژی تهران انجام خواهد شد نمونه‌های مربوطه در دمای -700C نگهداری شده و توسط دانشجو بر روی یخ خشک به آن مرکز جهت انجام تست UNICAP انتقال می‌یابد.

نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4127 1242 71 98+  
آدرس ایمیل  
gvessal@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۵/۱۴, 2008-08-04  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۱۰/۱۵, 2009-01-04  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تعیین اثر بخشی کرومولین سدیم خوراکی در خارش‌های اورمیک

عنوان عمومی کارآزمایی  
تعیین اثر بخشی کرومولین سدیم خوراکی در خارش‌های بیماران  
دیالیزی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: بیمار همودیالیزی که <18 سال داشته و حداقل 6 هفته خارش داشته باشند و به سایر داروها پاسخ نداده و فرم رضایت را امضا کرده باشند. معیارهای خروج: بیمارهای شناخته شده پوستی، کبدی، بیماری متابولیک و یا هرگونه بیماری یا شرایطی به جز ESRD که باعث خارش شده باشد. مصرف آنتی هیستامین ها یا سایر داروهای ضد خارش

سن  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710291562N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۴/۰۲, 23-06-2009  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۰۲, 2009-06-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال وصال

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

clinicaltrials.gov

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

NCT00745199

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

۱۳۸۷/۰۶/۱۲, 2008-09-02

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند-ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71345

**تاریخ تایید**

۱۳۸۷/۰۵/۱۴, 2008-08-04

**کد کمیته اخلاق**

ct-4146-87

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

خارش در بیماران همودیالیزی

**ICD-10 کد**

N28

**توصیف کد ICD-10**

Other disorders of kidney and ureter, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 بار در هفته تا 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش درجه بندی چشمی

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تربیتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یونیکپ

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

کرومولین سدیم 135 میلی گرم 3 بار در روز برای 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

دارونما

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان نمازی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

شهر

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید فقیهی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

شهر

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

دکتر غزال وصال  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی-دانشگاه علوم پزشکی  
 شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
 71345  
**تلفن**  
 4127 1242 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 gvessal@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غزال وصال  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی-دانشگاه علوم پزشکی  
 شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
 71345  
**تلفن**  
 4127 1242 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 gvessal@sums.ac.ir  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد حسین دباغ منش  
**آدرس خیابان**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 4146

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غزال وصال  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اکبرآباد-دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
 71345  
**تلفن**  
 4127 1242 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 gvessal@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**