

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر لووتیروکسین در درمان بیماران با خارش مزمن و Anti-TPO مثبت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر قرص لووتیروکسین در افراد مبتلا به خارش مزمن که همزمان دارای آنتی بادی Anti TPO مثبت نیز هستند به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سو کور طراحی شده است. از بین بیماران مراجعه کنندگان به درمانگاه آلرژی که با اشکاپیت خارش که بیش از 3 ماه طول کشیده و در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه، 72 نفر به صورت گروه های 36 نفری وارد مطالعه خواهند شد. شرایط اصلی ورود به مطالعه شامل خارش مزمن، آنتی بادی Anti TPO مثبت، سن بیش از 20 سال و کمتر از 60 سال می باشد. معیار های اصلی خروج از این مطالعه شامل سابقه مصرف داروهای تیروئیدی در شش ماه گذشته و زنان باردار و شیرده می باشد. در گروه اول از قرص لووتیروکسین و قرص آنتی هیستامین و در گروه دوم تنها از قرص آنتی هیستامین جهت درمان استفاده خواهد شد. بیماران برای مدت 12 هفته تحت درمان دارویی خواهند بود که در این دوره هر ماه یک بار از نظر میزان بهبودی و عوارض درمان پیگیری خواهند شد. بهبودی بیماران بصورت از بین رفتن خارش تعریف می شود.

آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لووتیروکسین در درمان بیماران با خارش مزمن و Anti-TPO مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لووتیروکسین در درمان بیماران با خارش مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به خارش مزمن (بیش از 3 ماه)؛ بیمارانی که آنتی بادی Anti TPO مثبت دارند؛ بیمارانی که در محدوده سنی 20 تا 60 سال قرار دارند؛ بیمارانی که در شش ماه گذشته کورتون سیستمیک مصرف نکرده باشند؛ بیمارانی که در شش ماه گذشته داروی لووتیروکسین یا متی مازول مصرف نکرده باشند شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که سن کمتر از 20 سال یا بیشتر از 60 سال دارند؛ بیمارانی که در شش ماه گذشته کورتون سیستمیک یا داروی لووتیروکسین یا متی مازول مصرف کرده باشند؛ زنان شیرده یا حامله

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014112613612N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/15, 06-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/15, 2015-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۹۳/۰۸/۲۲, 2014-11-13

کد کمیته اخلاق

93117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خارش مزمن

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان خارش بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کاهش میزان خارش بیماران با خارش مزمن و anti TPO+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه vac

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول قرص لوتیروکسین 100 میکرو گرم روزانه به همراه

قرص لوراتادین 10 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه دوم تنها قرص لوراتادین به صورت 10 میلی گرم روزانه تجویز

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه آلرژی کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسؤول

خانم دکتر مهنار صادق شبستری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

فرزاد نجفی پور

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مهنار صادقی شبستری
موقعیت شغلی
فوق تخصص ایمونولژی الرژی/دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان، خیابان ششگلان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41352622505 98+
فکس
ایمیل
sadeghim@tbzmed.ac.irmabbasnazhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
موقعیت شغلی
استادیار فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیسم
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، ابرسان، کوی سروربخش

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4531 3337 41 98+
فکس
ایمیل
najafipourf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد خانمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ابرسان، کوی سروربخش
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mohammad1563@gmail.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی