پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان کارایی و ایمنی کرم Linola F ساخت شرکت Wolff Dr. August در بیماران درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

درماتيت اتوپيك يك بيماري التهابي مزمن، دوره ای و خارش دار پوست می باشد. مطالعات نشان داده اند که بیماران مبتلا به درماتيت اتوپيك دچار كمبود اسيدهاي چرب ضروري و گروه اسيد گاما لينولنيك هستند. Linola F ساخت شرکت Dr. August Wolff، یک کرم با محتوی 60 درصد چربی (چربی های ساختاری غنی شده در لینولئیک اسید) می باشد.این مطالعه یک کارآزمايي باليني فاز III یک گروهی Split Body Trial است که بر روی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک با شدت خفیف تا متوسط(SCORAD کمتر از 12) مراجعه کننده به مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، واقع در شهر تهران انجام خواهد شد. زمانی که بیماران به درمانگاه این مرکز مراجعه کردند، نخست توسط متخصصان و بر اساس معیار های ورود و خروج مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرند (ویزیت صفر)، سپس بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انتخاب شده و دو ضایعه قرینه با شدت مشابه در آنها برای مطالعه در نظر گرفته شده و بر اساس روشه تصادفی سازی بلوکی با سایز 2، یک ضایعه به کرم لینولا و طرف مقابل به مرطوب کننده روتینی که توسط بیمار مصرف می¬شود اختصاص می یابد.حجم نمونه 25 نفر می باشد و ارزیاب مطالعه کور و با تخصیص دهنده درمان متفاوت است .هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثر بخشی کرم Linola F در درمان و تاثیر آن بر فیزیولوژی پوست بیماران درماتیت آتوپیک در مقایسه با محصولات مرطوب کننده روتین در یک جمعیت ایرانی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062017994N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۵/۱۴ ,2016-08-04**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۴ ,2016-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور شمسی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6690 1205

آدرس ایمیل

shamsipour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت بازرگانی سینا تجارت پیشگام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارایی و ایمنی کرم Linola F ساخت شرکت Wolff Dr. August در بیماران درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر Linola F بر درمان بیماران درماتیت آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن دو سال و بالاتر؛ یکسان بودن شدت و وسعت یکسان بیماری بر اساس SCORAD در دو ضایعه قرینه در بدن؛ ابتلا به درماتیت آتوپیک با شدت خفیف تا متوسط (نمره SCORAD پایه در محدوده 12- 4)؛ اعلام رضایت به عدم استفاده از درمان های مداخله جو و سایر کرم ها، ضد آفتاب و لوسیون ها در محل درمان با کرم لینولا اف در تمام طول مطالعه؛ اعلام رضایت کتبی بیمار یا والدین

بیمار یا قیم قانونی برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های درمان و پیگیری؛ داشتن حداقل نمره یک برای گزینه قرمزی و خارش در مقیاس SCORAD. معیارهاي عدم ورود به مطالعه: زنان باردار و شیرده؛ ابتلا به درماتیت آتوپیک شدید(SCORAD بالای 12)؛ اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ ابتلا به بیماری قلبی، آسم یا پرفشاری خون درمان نشده؛ ابتلا به بیماری پوستی فعال غیر از درماتیت آتوپیک در محل تیمار؛ سابقه ابتلا به آلرژی به فرآورده های آرایشی بهداشتی (با ارائه مستندات)؛ خالکوبی، جوشگاه، و هیپر پیگمانتاسیون در محل ضایعه؛ شرکت همزمان در مطالعات مشابه؛ ابتلا به بیماری ایدز یا هپاتیت شناخته شده

سن

از سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، خیابان پور سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک خفیف تا متوسط(SCORAD زیر 12)

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب (مقیاسTEWL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت صفر، دو هفته بعد از ویزیت صفر، چهار هفته بعد از ویزیت صفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MPA

2

شرح متغیر پیامد

میزان رطوبت لایه شاخی پوست (مقیاس Corneometry)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت صفر، دو هفته بعد از ویزیت صفر، چهار هفته بعد از ویزیت صفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MPA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص SCORAD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت صفر، دو هفته بعد از ویزیت صفر، چهار هفته بعد از ویزیت صفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه شاخص SCORAD

2

شرح متغیر پیامد

خشکی، قرمزی، سوزش، دما ، سبوم و PH پوست، مگزامتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت صفر، دو هفته بعد از ویزیت صفر، چهار هفته بعد از ویزیت صفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MPA، محاسبه شاخص

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های اولتراسونیک (ضخامت و دانسیته پوست)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت صفر، دو هفته بعد از ویزیت صفر، چهار هفته بعد از ویزیت صفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از درمان دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از ویزیت صفر، چهار هفته بعد از ویزیت صفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: کرم لینولا-اف، دو بار در روز در محل بیماری (صرفا یک طرف بدن؛ یا یک دست یا یک پا)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: مرطوب کننده روتین در ضایعه قرینه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماري هاي پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بازرگانی سینا تجارت پیشگام
نام کامل فرد مسوول
مهدی معظمی گودرزی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی ، خیابان زاینده رود غربی ، پلاک 12ف، واحد 11
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بازرگانی سینا تجارت پیشگام
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماري هاي پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 218872220
فکس
ایمیل
firozali@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 218872220
فکس
+98 88963804
ایمیل
firozali@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماري هاي پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
کد پستی

1416613675

تلفن

+98 218872220

فکس

ایمیل

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