

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

درماتیت اتوپیک يك بیماری التهابی مزمن، دوره ای و خارش دار پوست می باشد. مطالعات نشان داده اند که بیماران مبتلا به درماتیت اتوپیک دچار کمبود اسیدهای چرب ضروری و گروه اسید گاما لینولیک هستند. Linola F ساخت شرکت Wolff Dr. August، یک کرم با محتوی 60 درصد چربی (چربی های ساختاری غنی شده در لینولیک اسید) می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز III یک گروهی Split Body 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 روش 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، 04-08-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1205 6690 21 98+

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

2015-06-22، ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

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

معیارهای 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 4-12)؛ 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. معیارهای عدم ورود به مطالعه: زنان باردار و شیرده؛ ابتلا به درمانیت 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 درمانیت 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.32

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت 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 (مقیاس TEWL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

MPA

2

شرح متغیر پیامد

میزان رطوبت لایه شاخی پوست (مقیاس Corneometry)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

MPA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص SCORAD

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه شاخص SCORAD

2

شرح متغیر پیامد

خشکی، قرمزی، سوزش، دما، سیوم و PH پوست، مگزامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

MPA، محاسبه شاخص

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های اولتراسونیک (ضخامت و دانسیته پوست)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از درمان دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کرم لینولا-اف، دو بار در روز در محل بیماری (صرفاً 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 بیماری‌های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فیروز

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش 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 بیماری‌های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد بیماری‌های پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

218872220 98+

فکس

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

218872220 98+

فکس

88963804 98+

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد بیماری‌های پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

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

1416613675
تلفن
218872220 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی