

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمانی کرم امولینت ترکیبی آراتیوپورین - بتامتازون با کرم امولینت بتامتازون در درمان افراد 2-18 سال مبتلا به درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر درمانی کرم امولینت ترکیبی آراتیوپورین - بتامتازون با کرم امولینت بتامتازون در درمان ضایعات پوستی متوسط تا شدید درماتیت آتوپیک. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور نحوه انجام: 70 بیمار با اندکس بالینی SCORAD بالای 25 را به دو گروه تقسیم کرده و با کرم امولینت ترکیبی آراتیوپورین - بتامتازون (گروه case) و کرم امولینت بتامتازون (گروه control) درمان می کنیم. متغیر پیامد اصلی در ابتدای مطالعه و پایان درمان (هفته هشتم) و یک ماه پس از اتمام درمان ارزیابی می شود. در پایان هفته اول درمان نیز بیماران را از نظر بروز هر گونه عوارض جانبی احتمالی بررسی می کنیم. در نهایت میزان تغییرات اندکس SCORAD را قبل و بعد از درمان می سنجیم. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: بیماران با رده سنی ۲ تا 18 سال؛ عدم پاسخ بالینی مناسب به داروهای موضعی معمول علی رغم 6 ماه درمان؛ طی 1 ماه گذشته بیمار هیچ گونه درمان سیستمیک تداخل کننده با آراتیوپورین دریافت نکرده باشند؛ عدم وجود اختلالات کبدی و مغز استخوان. معیارهای خروج: بروز اختلال در آزمایش بیمار. مداخلات: به صورت 2 بار در روز و به مدت 8 هفته کرم امولینت ترکیبی آراتیوپورین - بتامتازون (گروه case) و کرم امولینت بتامتازون (گروه control) روی ضایعات پوستی غیر از محدوده صورت مالیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092519292N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۲۳, 14-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0842 3785 31 98+

آدرس ایمیل

sadafarhadi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمانی کرم امولینت ترکیبی آراتیوپورین - بتامتازون با کرم امولینت بتامتازون در درمان افراد 2-18 سال مبتلا به درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم ترکیبی آراتیوپورین - بتامتازون با کرم بتامتازون تنها در درمان آگزما پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان بالای ۲ سال؛ عدم پاسخ بالینی مناسب به داروهای موضعی معمول علی رغم 6 ماه درمان؛ طی 1 ماه گذشته بیمار هیچ گونه درمان سیستمیک تداخل کننده با آراتیوپورین دریافت نکرده باشند؛ عدم درگیری ایزوله صورت؛ عدم وجود اختلالات کبدی و

مغز استخوان. شرایط خروج: وجود هر گونه اختلال در آزمایش بیمار؛ عدم همکاری یا عدم رضایت بیمار و یا والدین بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/16, 2014-09-07

کد کمیته اخلاق

393464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت آتوپیک

کد ICD-10

L20.9

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بالینی ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع درمان، پایان دوره درمان (هفته هشتم)، یک ماه پس از

قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس بالینی SCORAD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شرح حال گیری از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله باید کرم امولینت آزاتیوپورین-بتامتازون را دو بار

در روز و به مدت 8 هفته روی تمام ضایعات پوستی بدن به جز صورت

بمالند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل باید امولینت کرم بتامتازون را دو بار در روز و به

مدت 8 هفته روی ضایعات پوستی تمام بدن به جز صورت بمالند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صدف فرهادی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و علی اصغر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صدف فرهادی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هشت بهشت
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدف فرهادی
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم اسفندیاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدف فرهادی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست و مو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان

کد پستی
8179604891
تلفن
0842 3785 31 98+
فکس
ایمیل
sadaffarhadi@resident.mui.ac.ir www.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا ایرجی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
34650038 31+
فکس
ایمیل
iraji@med.mui.ac.ir www.med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدف فرهادی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست و مو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه
پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز