

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر میرتازاپین موضعی در کنترل خارش بیماران مبتلا به اگزما

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با استفاده از پلاسبو است که روی 120 بیمار مبتلا به درماتیت آتوپیک مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان همدان انجام می شود که 18 سال یا بیشتر سن دارند و پاسخ ضعیفی به درمانهای متداول (استروئیدهای موضعی و آنتی هیستامینهای خوراکی) نشان داده اند. پس از تایید درماتیت آتوپیک توسط متخصص پوست و ارائه دستورهای دارویی یکسان، بیماران به صورت راندوم در دو گروه مطابق با جدول اعداد تصادفی قرار می گیرند. گروه دارو کرم میرتازاپین 5% را به صورت 4 بار در روز به مدت 10 روز همراه با کرم بتامتازون دریافت می کنند و گروه کنترل کرم بتامتازون را بدون میرتازاپین دریافت می کنند. شدت علائم بالینی و خارش ضایعات اگزمایی در همه بیماران با استفاده از visual analogue scale در زمانهای قبل درمان، 5 روز و 10 روز بعد درمان تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071722965N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 04-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 2015-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8684 3821 81 98+

آدرس ایمیل

m.mehrpoaya@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میرتازاپین موضعی در کنترل خارش بیماران مبتلا به اگزما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میرتازاپین موضعی بر روی اگزما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: گروه سنی 18 تا 65 سال؛ تشخیص اگزما با خارش

متوسط تا شدید؛ درگیری کمتر از 25% پوست توسط ضایعات

اگزمایی؛ قطع گلوکوکورتیکوئیدها موضعی یا سیستمیک حداقل 4 هفته

قبل از ورود به مطالعه؛ قطع داروهای ضد خارش موضعی و سیستمیک

حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه معیار خروج: سن کمتر از 18

سال؛ بیمارانی که بیماریهای التهابی پوستی همزمان دیگر دارند؛ زنان

باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 هیچ یک از بیماران و پژوهشگران تا پایان مطالعه از اینکه چه کسی چه دارویی را دریافت می کند بی اطلاعند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
 خواجه رشید، آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
تاریخ تایید
 1394/02/30, 2015-05-20
کد کمیته اخلاق
 IR.UMSHA.REC.1394.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 درمانیت آتوپیک
کد ICD-10
 L20.8
توصیف کد ICD-10
 Other atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 آگرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 5 و 10 روز به دنبال درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 Visual Analogue Score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: کرم بتامتازون به همراه کرم 5% میرتازاپین به صورت 4 بار در روز به مدت 10 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها
2
شرح مداخله
 گروه کنترل: کرم بتامتازون به همراه دارونما کرم میرتازاپین به صورت 4 بار در روز به مدت 10 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسؤول
 علیرضا احمدی
آدرس خیابان
 خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان امام خمینی، همدان
شهر
 همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
 علیرضا احمدی
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1594 3838 81 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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