

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## ارزیابی اثر رژیم غذایی فاقد گلوتن در درمان کهیر مزمن

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر رژیم فاقد گلوتن در درمان کهیر مزمن در 25 نفر از بیماران مبتلا به کهیر مزمن مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی نشده با طرح مطالعه همزمان موازی، دارای گروه کنترل، کور نشده و به شیوه در دسترس

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای، کارآزمایی بالینی، که به صورت یک بررسی مطالعه همزمان موازی انجام می شود، تعداد 50 نفر از بیماران مبتلا به کهیر مزمن مراجعه کننده به کلینیک پوست وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران در سال های 95 و 96 به صورت در دسترس انتخاب شدند و اطلاعات دموگرافیک مرتبط با آنها در فرم جمع آوری داده ها ثبت شد. افراد مذکور به دو گروه تقریباً یکسان 25 نفره تقسیم شدند. برای یک گروه رژیم غذایی فاقد گلوتن و برای گروه دیگر پلاسبو (ویتامین ب 1 100 میلی گرمی خوراکی روزانه یک عدد) به مدت یک ماه تجویز شد. هر دو گروه در مدت زمان یک ماه مطالعه به صورت هفتگی پیگیری شدند و در پایان ماه جهت ارزیابی میزان پاسخ به درمان ویزیت شدند و به این ترتیب اثر بخشی رژیم غذایی فاقد گلوتن در بهبودی بیماری آنان بررسی شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1. در دسترس بودن برای یک ماه 2. امکان بررسی پوست دچار کهیر مزمن 3. مزمن بودن کهیر 4. خفیف تا متوسط بودن کهیر مزمن 5. سن بالای 15 سال 6. سن زیر 65 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه 1. کهیر های مزمن فیزیکی 2. کهیر مزمن شدید (عود مکرر، ژنرالیزه بودن) 3. همراهی کهیر مزمن با تنگی نفس و آتزیوادم

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله. برای یک گروه مداخله، رژیم غذایی فاقد گلوتن و برای گروه دیگر پلاسبو (ویتامین ب 1 100 میلی گرمی خوراکی روزانه یک عدد) به مدت یک ماه تجویز شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی بالینی کهیر مزمن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180421039374N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8269 3334 21 98+

آدرس ایمیل

sh.bahrami@iautmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر رژیم غذایی فاقد گلوتن در درمان کهیر مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم فاقد گلوتن در درمان کهیر مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

L50.8  
توصیف کد ICD-10  
Other urticaria

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی کهیر مزمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بالینی شدت کهیر مزمن در ابتدای مطالعه و 7، 14، 21 و 30 روز پس از رعایت رژیم غذایی فاقد گلوتن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی ضایعات کهیری و پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: رژیم غذایی فاقد گلوتن (حذف گندم، جو، چادار و مواد خوراکی حاصل از آنها) به مدت یک ماه.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارو نما، روزی یک قرص ویتامین ب 1، 100 میلی گرمی به مدت یک ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

#### نام کامل فرد مسوول

محمود عامربون

#### آدرس خیابان

نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، بیمارستان امیرالمومنین

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1811694784

#### تلفن

6262 5534 21 98+

#### فکس

6301 5534 21 98+

#### ایمیل

info@amhos.ir

#### آدرس صفحه وب

مزمن بودن کهیر امکان بررسی پوست دچار کهیر مزمن خفیف تا متوسط بودن کهیر مزمن سن بالای 15 سال سن زیر 65 سال در دسترس بودن بیمار جهت پیگیری به مدت یک ماه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کهرهای مزمن فیزیکی کهیر مزمن شدید (عود مکرر، ژنرالیزه بودن) همراهی کهیر مزمن با تنگی نفس و آنژیوادم

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1916893813

#### تاریخ تایید

1395/05/26, 2016-08-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1395.166

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کهر مزمن

#### کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیوا بهرامی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

sh.bahrami@iautmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

موقعیت شغلی

Assistant professor

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

s.tehrani@iautmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیوا بهرامی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

sh.bahrami@iautmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز روی داده‌ها در پژوهش‌های مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول: sh.bahrami@iautmu.ac.ir و

sh.bahrami7@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ارائه مستندات

سایر توضیحات