

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پماد ویتامین D3 (کوله کلسی فرول) بر آگزما در بیماران 18-2 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر کوله کلسی فرول موضعی در آگزمای آتوپیک خفیف تا متوسط در بیماران ۲ تا ۱۸ سال است.

طراحی

برای مقایسه اثر گذاری دارو و پلاسبو، بعد از مشخص شدن سطح خونی ویتامین دی، بیماران در سه گروه حداقل 10 نفره قرار خواهند گرفت: (1) بیمارانی که کمبود ویتامین دی دارند، ویتامین دی خوراکی و پماد حاوی دارو دریافت میکنند. (2) بیمارانی که کمبود ویتامین دی ندارند به صورت دوسوکور و تصادفی (با استفاده از random sequence) به 2 گروه دارو و پلاسبو تقسیم میشوند. این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. از زمان ورود به مطالعه به مدت 8 هفته بیماران می بایست از فرآورده ی موضعی ویتامین D3 هزار واحد در گرم و پلاسبو، روزی یکبار استفاده کنند. از بیماران خواسته می شود که در زمان های مشخص شده برای پیگیری مراجعه کنند (0,4,8) و پس از 8 هفته عکس ها و EASI ثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با مراجعه به مرکز پوست و تحقیقات سلول ها بنیادی و مرکز طبی کودکان، بعد از مشخص شدن سطح خونی ویتامین دی، در سه گروه حداقل 10 نفره قرار میگیرند: (1) بیمارانی که کمبود ویتامین دی دارند، ویتامین دی خوراکی و پماد حاوی دارو دریافت میکنند. (2) بیمارانی که کمبود ویتامین دی ندارند به صورت دوسوکور و تصادفی (با استفاده از random sequence) به 2 گروه دارو و پلاسبو تقسیم میشوند. این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. از زمان ورود به مطالعه به مدت 8 هفته بیماران می بایست از فرآورده ی موضعی ویتامین D3 هزار واحد در گرم و پلاسبو، روزی یکبار استفاده کنند. از بیماران خواسته می شود که در زمان های مشخص شده برای پیگیری مراجعه کنند (0,4,8) و پس از 8 هفته عکس ها و EASI ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

(1) سن 2-18 سال در هر دو جنس (2) قطع درمان موضعی حداقل از 2 هفته قبل و در مورد بیمارانی که از درمان سیستمیک بهره می برند می بایست ماه ها (حداقل 2 ماه) بر روی درمان مذکور پایدار مانده و ضایعات پلاکی در طی استفاده از درمان سیستمیک هم چنان باقی مانده باشد. (3) آگزما خفیف تا متوسط؛ معیار های خروج: (1) سابقه حساسیت به ترکیبات موجود در فرمولاسیون و مشتقات ویتامین دی (2) سن بالای 18 سال (3) هایپرویتامینوز دی (4) هایپرکلسمی (5) بیماران با حمله حاد آگزما (6) وجود عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان (7) وجود بیماری های همراه با اختلال متابولیسم ویتامین دی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله باید پماد کوله کلسی فرول 1000 واحد در گرم را روزی یکبار به مدت 8 هفته روی ضایعات آگزمایی بمالند. بیماران گروه کنترل باید پماد فاقد دارو را روزی یکبار به مدت 8 هفته روی ضایعات آگزمایی بمالند. پماد دارونما حاوی 95 درصد وازلین و 5 درصد موم زنبور است.

متغیرهای پیامد اصلی

(1) کیفیت زندگی (2) شدت آگزما (3) عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100119003106N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2260 0037

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تایید

1395/10/16, 2017-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20.9

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت آگزما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع درمان، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار EASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد ویتامین D3 (کوله کلسی فرول) بر آگزما آتوپیک در

بیماران 18-2 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد کوله کلسی فرول بر آگزما آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2-18 سال در هر دو جنس قطع درمان موضعی حداقل از 2 هفته

قبل و در مورد بیمارانی که از درمان سیستمیک بهره می برند می

بایست ماه ها (حداقل 2 ماه) بر روی درمان مذکور پایدار مانده و

ضایعات پلاکی در طی استفاده از درمان سیستمیک هم چنان باقی

مانده باشد. آگزما خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به ترکیبات موجود در فرمولاسیون و مشتقات ویتامین

دی سن بالای 18 سال هاپیروویتامینوز دی هاپیرکلسمی بیماراران با حمله

حاد آگزما وجود عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان وجود بیماری

های همراه با اختلال متابولیسم ویتامین دی

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی طراحی شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که ویتامین دی بالای 30 نانوگرم در میلی لیتر دارند، به صورت

دوسوبه کور پماد دارو و پلاسبو دریافت کرده اند. پماد ها توسط گروه

داروسازی بالینی دانشکده داروسازی کدگذاری (a و b) شده اند و

محقق و پزشک و بیماراران از محتوای پماد بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدای شروع درمان، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل باید پماد فاقد دارو را روزی یکبار به مدت 8 هفته روی ضایعات آگزمایی بمالند. پماد دارونما حاوی 95 درصد وازلین و 5 درصد موم زنبور است.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله باید پماد کوله کلسی فرول 1000 واحد در گرم را روزی یکبار به مدت 8 هفته روی ضایعات آگزمایی بمالند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پوست و تحقیقات سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

2537 2221 21 98+

ایمیل

Afsaneh.najafi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

2115 6692 21 98+

ایمیل
rayehetavajohi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال الدین حسینی غنچه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

9043 2260 21 98+

ایمیل

sjghoncheh@iaups.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رایحه توجهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد

اسلامی

شهر

تهران

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رایحه توجهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
rayehetavajohi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
0051 2264 21 98+
فکس
ایمیل
rayehetavajohi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس