

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی کارایی و سلامتی نالوکسان موضعی در کنترل خارش مزمن در مصدومیت شیمیایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی کارایی و سلامتی فرمولاسیون موضعی نالوکسان در کنترل خارش های مزمن ناشی از مصدومیت شیمیایی می باشد. بیمارانی که توسط پزشک متخصص آنها خارش ناشی از مصدومیت شیمیایی تشخیص داده شده است، به صورت تصادفی و دوسویه کور در دو گروه مداخله و کنترل با حجم نمونه هر گروه 35 نفر وارد میشوند و برای تمامی بیماران درمان اصلی تجویز شده توسط پزشک ادامه خواهد داشت، بعنوان مثال: (آنتی هیستامین به صورت قرص خوراکی سیتیریزین 10 میلی گرم روزانه) این یک مطالعه کارآزمایی بالینی RCT فاز یک خواهد بود که جمعیت مورد مطالعه بیماران با تشخیص بالینی خارش ناشی از مصدومیت شیمیایی است که توسط درماتولوژیست برایشان در نظر گرفته شده است. در اینصورت کاندید ورود به مطالعه خواهند بود به شرطیکه: 1. تشخیص خارش نوروتیک توسط پزشک تایید شده باشد. 2. اعتیاد به اویپوئید نداشته باشد. 3. تحت درمان با استروئید موضعی نباشد. این بیماران به صورت تصادفی و دوسویه کور در دو گروه مداخله و کنترل 35 نفری وارد خواهند شد. برای تمامی بیماران درمان اصلی تجویز شده توسط پزشک ادامه خواهد یافت، بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله می بایست فرمولاسیون موضعی نالوکسان را صبح و شب طبق قانون FINGER TIP UNIT و به مدت 4 هفته روی نواحی درگیر خارش استعمال کنند. پیامد مورد انتظار ما کاهش شدت و مدت خارش و نیز سطوح درگیر خارش خواهد بود. تمامی موارد فوق براساس پرسشنامه های استاندارد نظیر PRURITUS SCORE و DLQI مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702221165N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/09, 29-03-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/09, 2017-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه
... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/15, 2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/31, 2017-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی نالوکسان موضعی در کنترل خارش مزمن در
مصدومیت شیمیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی نالوکسان موضعی در کنترل خارش مزمن در
مصدومیت شیمیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1) فرم رضایت آگاهانه از بیمار اخذ شود (2) محدوده سنی بیماران در
بازه 25-65 سال باشد (3) تشخیص خارش ناشی از مصدومیت
شیمیایی بوسیله معاینات بالینی برای بیمار محرز شده باشد (4) فرد
مورد مطالعه بیماری پوستی خاص دیگری نداشته باشد (5) بیمار مورد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

وسعت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

طول خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرمولاسیون نالوکسان موضعی دو درصد گروه مداخله: 35 نفر، به مدت 4 هفته، داروی فوق را دریافت نموده، روزانه دو بار (صبح و عصر) در نواحی خارش دار به صورت موضعی استعمال می نماید. پرسشگر در ابتدای مطالعه پرسشنامه های استاندارد را که توسط بیمار پر شده را تحویل گرفته، و همچنین یک بار دیگر پرسشنامه را در انتهای مطالعه پر میکند تا میزان اثر دارو سنجیده شود.

مطالعه تحت درمان با استروئید موضعی نباشد (6) فرد مورد مطالعه اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد (7) افراد مورد مطالعه در دسترس باشند اگر بیمار شرایط زیر را داشته باشد از مطالعه خارج می شود: (8) بیمار برای بیشتر از یک هفته درمان در نظر گرفته شده را قطع کند. (9) سابقه آلرژی به ترکیبات مورد مطالعه را داشته باشد (10) بیماری شدید و غیر قابل کنترل شود

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فرد مورد مطالعه اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی-قلهک-اول خیابان یخچال-دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

19395-6466

تاریخ تایید

1394/12/26, 2016-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1394.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش مزمن در مصدومیت شیمیایی

کد ICD-10

L24; L29

توصیف کد ICD-10

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: 35 نفر، به مدت 4 هفته، دارونما را دریافت نموده، روزانه دو بار (صبح و عصر) در نواحی خارش دار به صورت موضعی استعمال می نماید. پرسشگر در ابتدای مطالعه پرسشنامه های استاندارد را که توسط بیمار پر شده را تحویل گرفته، و همچنین یک بار دیگر پرسشنامه را در انتهای مطالعه پر میکند تا میزان اثر دارو با پلاسبو سنجیده شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز پژوهش دانشگاه بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی