

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی کارایی و سلامتی نالوکسان موضعی در درمان خارش مزمن بیماران مبتلا به نورودرماتیت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی کارایی و سلامتی فرمولاسیون موضعی نالوکسان در کنترل خارش های مزمن بیماران مبتلا به نورودرماتیت (خارش نورویتیک) می باشد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور فاز یک می باشد که بر روی بیماران با خارش نورویتیک که توسط پزشک متخصص مشکل اصلی آنها خارش نورویتیک تشخیص داده شده است پس از توجیه و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی به صورت تصادفی به دو گروه 35 تایی تقسیم می شوند. نحوه انجام: برای تمامی بیماران درمان اصلی تجویز شده توسط پزشک ادامه خواهد داشت. بعنوان مثال: (آنتی هیستامین به صورت فرص خوراکی سیتیریزین 10 میلی گرم روزانه). بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله می بایست فرمولاسیون موضعی نالوکسان و دارونما را صبح و شب طبق قانون FINGER TIP UNIT و به مدت 4 هفته روی نواحی درگیر خارش استعمال کند. مداخلات: فرمولاسیون موضعی نالوکسان را صبح و شب به مدت 4 هفته روی نواحی درگیر خارش در گروه مداخله استفاده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: کاهش شدت، مدت خارش در سطوح درگیر خارش و کیفیت حیات در بیماران

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخص انجام دهنده مطالعه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 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 درمان خارش مزمن بیماران مبتلا به نورودرماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی نالوکسان موضعی در کنترل خارش نورویتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: بیمار سابقه اعتیاد نداشته باشد؛ تحت درمان با هیچگونه استروئید موضعی نباشد؛ تشخیص نورودرماتیت توسط پزشک معالج تأیید شده باشد؛ داوطلب از جزییات فرم رضایت آگاهانه مطلع گردد؛ سنین داوطلبان بین 25 الی 65 سال باشد؛ بیماری پوستی دیگری نداشته باشند؛ مطالعه را بیش از یک هفته ترک نکنند؛ به دارو حساسیت نداشته باشد؛ در طول مدت مطالعه در دسترس باشد. معیارهای خروج: اگر بیماری از کنترل خارج گردد؛ حساسیت و واکنش شدید به داغرو نشان دهد؛ سنین داوطلب از 25 سال کمتر و از 65 سال بیشتر نباشد).

سن

از سن 70 ساله تا سن 30 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702231165N18

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۷, 2017-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه

(عج)...

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

وسعت ناحیه درگیر خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله؛ پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سی و پنج بیمار گروه کنترل فرمولاسیون موضعی

نالوکسان دو درصد را به مدت چهار هفته؛ روزانه دو بار (صبح و عصر)

بر طبق قانون بند انگشت بر روی نواحی درگیر خارش استعمال خواهند

کرد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سی و پنج داوطلب گروه کنترل فرمولاسیون موضعی

پلاسیبو را به مدت چهار هفته و روزانه دو بار (صبح و عصر)؛ طبق

قانون بند انگشت بر روی نواحی خارش دار استعمال خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوم پزشکی بقیه الله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

ایران؛ تهران؛ خیابان شریعتی؛ خیابان یخچال؛ کوچه یاسمن؛

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.1394.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورودرما تیت

کد ICD-10

L98.1

توصیف کد ICD-10

Neurotic excoriation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناحیه خارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- خ شیخ بهائی جنوبی - کوچه نصرتی

شهر

تهران

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

YUNESPANAHI@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

خ ملاصدرا - خ شیخ بهائی - بیمارستان علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا - خ شیخ بهای جنوبی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

آدرس صفحه وب

YUNESPANAHI@YAHOO.COM

ایمیل

فکس

1524 8821 21 98+

تلفن

کد پستی

تهران

شهر

الله

تهران - ملاصدرا - خ شیخ بهای جنوبی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد

موقعیت شغلی

دکتر یونس پناهی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام سازمان / نهاد

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

YUNESPANAHI@YAHOO.COM

ایمیل

فکس

1524 8821 21 98+

تلفن

کد پستی

تهران