پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 نوروتیک) می باشد.طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور فاز یک می باشد که بر روی بیماران با خارش نوروتیک که توسط پزشک متخصص مشکل اصلی آنها خارش نوروتیک تشخیص داده شده است پس از توجیه و اخذ رضایت نامه اگاهانه کتبی به صورت تصادفی به دو گروه 35 تائی تقسیم می شوند.نحوه انجام: برای تمامی بیماران درمان اصلی تجویز شده توسط پزشک ادامه خواهد داشت. بعنوان مثال: (آنتی هیستامین به صورت قرص خوراکی سیتریزین 10میلی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702231165N18**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

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 نوروتیک

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 تائید شده باشد؛ داوطلب از جزییات فرم رضایت آگانه مطلع گردد؛ سنین داوطلبان بین 25 الی 65 سال باشد؛ بیماری پوستی دیگری نداشته باشند؛ مطالعه را بیش از یک هفته ترک نکند؛ 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**

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

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
2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1394.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورودرماتیت

کد ICD-10
L98.1

توصیف کد ICD-10
Neurotic excoriation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ناحیه خارش

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 پلاسبو 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

نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا- خ شیخ بهائی جنوبی - کوچه نصرتی
شهر
تهران

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
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8821 1524
فکس
ایمیل
YUNESPANAHI@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
تهران - ملاصدرا - خ شیخ بهای جنوبی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8821 1524
فکس
ایمیل
YUNESPANAHI@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

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