

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تعیین حداکثر دوز تحمل شده داروی کربن سلنیم کمپلکس در استعمال موضعی در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

چکیده

داروی موضعی کربن سلنیم کمپلکس به عنوان داروی نوین در پیشگیری و درمان عوارض پوستی موضعی ناشی از سوختگی مورد بررسی قرار گرفته است. در این مطالعه حداکثر دوز تحمل شده برای داروی کربن سلنیم کمپلکس در درمان سوختگی حرارتی جهت بکارگیری در کارآزمایی‌های بالینی فازهای بالاتر بررسی خواهد شد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 1 بدون گروه کنترل و به صورت Open Label به روش دو مرحله‌ای به اجرا در می‌آید. در این کارآزمایی که از تاریخ اول اردیبهشت 89 تا آخر تیر 89 اجرا می‌گردد، 15 شرکت کننده سالم به صورت داوطلبانه و با کسب رضایت وارد شده که در معاینات و آزمایشات مبتلا به بیماریهای زمینه‌ای و بیماری پوستی نبوده و در 5 گروه 3 نفره قرار می‌گیرند. دوز دریافتی در هر گروه یکسان بوده و از گروه 1 تا 5 طبق پروتکل افزایش می‌یابد. 3 گروه اول در یک مرحله و گروه‌های 4 و 5 در مرحله ی بعد مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پارامترهای مورد بررسی به صورت رطوبت، سیوم، PH، پیگمنتاسیون، قرمزی و همچنین عوارض جانبی دارو میباشند.

تلفن
0763 8837 21 98+
آدرس ایمیل
s.madani@parsroos.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت پارس روس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۲/۰۱, 2010-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۴/۳۰, 2010-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین حداکثر دوز تحمل شده داروی کربن سلنیم کمپلکس در استعمال موضعی در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

فاز اول کارآزمایی بالینی داروی موضعی کربن سلنیم کمپلکس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: امضای فرم رضایتنامه، عدم وجود ادم اندام‌ها و سایر نشانه‌های غیر طبیعی، معیارهای خروج: وجود علائمی دال بر ابتلا به بیماری‌های بدخیم یا بسیار تهدید کننده‌ی حیات مانند نارسایی کبدی و کلیوی و نارسایی احتقانی قلب در تاریخچه یا معاینات بالینی، بیماریهای جدی پوستی مثل درماتیت اتوپیک، پسوریازیس، اختلالات کراتینیزاسیون و ویتلیگو، فعالیت کبدی مختل به معنی بالا بودن هر یک از آنزیم‌های مورد بررسی یا بیلیروبین بالاتر از 5/1 برابر حداکثر آزمایشگاه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811253267N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۲, 12-06-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۲, 2010-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت پارس روس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران. میدان انقلاب. دانشگاه علوم پزشکی تهران. مرکز تحقیقات

علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2009-11-04, 13/08/1388

کد کمیته اخلاق

425/190/ص/88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی حرارتی

کد ICD-10

T20, T21

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سبوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه ی اول قبل و نیم ساعت پس از استعمال پماد و در جلسه ی

آخر استعمال پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه (courage-khazaka)

2

شرح متغیر پیامد

میزان رطوبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه ی اول قبل و نیم ساعت پس از استعمال پماد و در جلسه ی

آخر استعمال پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه (courage-khazaka)

3

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه ی اول قبل و نیم ساعت پس از استعمال پماد و در جلسه ی

آخر استعمال پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه (courage-khazaka)

4

شرح متغیر پیامد

میزان پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه ی اول قبل و نیم ساعت پس از استعمال پماد و در جلسه ی

آخر استعمال پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه (courage-khazaka)

5

شرح متغیر پیامد

میزان قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه ی اول قبل و نیم ساعت پس از استعمال پماد و در جلسه ی

آخر استعمال پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه (courage-khazaka)

6

شرح متغیر پیامد

میزان از دست رفتن رطوبت از طریق پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه ی اول قبل و نیم ساعت پس از استعمال پماد و در جلسه ی

آخر استعمال پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه (courage-khazaka)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد کرین سلنیم کمپلکس روزانه در سطح قدام ساعد به ابعاد 5*5

سایتیتر و بمدت 14 روز مالیده می شود. پس از استعمال پماد نیاز به پانسمان نبوده و فرد تا 6 ساعت موضع را نخواهد شست.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز آموزش و پژوهش
بیمارهای پوست و جذام، خیابان طالقانی، شماره 79
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پارس روس
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران معتمدی
آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، خیابان هرمزان، کچه سیزدهم، پلاک 568
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت پارس روس
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

متخصص بیماریهای پوست و مو، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز آموزش و پژوهش
بیمارهای پوست و جذام، خیابان طالقانی، شماره 79

شهر

تهران

کد پستی

14155-6383

تلفن

8190 8897 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

ایمیل

alifiruz@yahoo.com; firozali@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://crtSDL.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست و مو، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی
تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز آموزش و پژوهش
بیمارهای پوست و جذام، خیابان طالقانی، شماره 79

شهر

تهران

کد پستی

14155-6383

تلفن

8190 8897 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

ایمیل

alifiruz@yahoo.com; firozali@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://crtSDL.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت پارس روس

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه مدنی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی / عضو گروه کارآزمایی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، خیابان هرمزان، کچه سیزدهم، پلاک 568

شهر

تهران

کد پستی

1466793143

تلفن

0763 8837 21 98+

فکس

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

0763 8837 21 98+
ایمیل
sedigheh_madani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.parsroos.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه