

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثربخشی مکمل درمانی با ایکوزاپنتانویک اسید (EPA) در درمان کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مکمل درمانی با ایکوزاپنتانویک - اسید (EPA) در درمان کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک

طراحی

تک مرکزی، تصادفی شده، سه سویه کور، فاز سه کارآزمایی بالینی به طور موازی ۴۰ کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک به تعداد مساوی به دو گروه مکمل EPA و دارونما اختصاص یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک مراجعه کننده به بیمارستان مفید به صورت تصادفی تحت درمان با مکمل EPA و دارونما قرار گرفتند. به طوریکه بیمار، ارائه دهندگان خدمات پزشکی، محققین و آنالیز کننده داده ها از گروه اختصاص یافته به بیمار اطلاع نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک است. شرایط عدم ورود به مطالعه سن بیشتر از 13 سال و وسعت درگیری کمتر از 2% یا بیشتر از 30% سطح بدن است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل EPA برای 4 هفته تجویز می شود. گروه کنترل: دارونما برای 4 هفته تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی شدت آگزا است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 2019-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل درمانی با ایکوزاپنتانویک اسید (EPA) در درمان کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ایکوزاپنتانویک اسید در درمان کودکان درماتیت آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک در فاصله سنی 6 ماه تا 13 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 13 سال وسعت درگیری کمتر از 2% یا بیشتر از 30%

سطح بدن مشکلات پوستی دیگر غیر از درماتیت آتوپیک

سن

از سن 6 ماهه تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیمار، کادر ارائه دهنده خدمات درمانی، محققین، کسانی که پاسخ به درمان را بررسی می‌کردند، آنالیز کننده داده ها و کسی که کنترل کیفیت مطالعه را بر عهده دارد همه نسبت به نوع درمان و کد دریافتی بیمار کورسازی شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-10-21, 1397/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت آنوپیک

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آگزما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت آگزما در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2

و 4 روز پس از شروع مصرف دارو.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار (SCORAD) SCORing Atopic Dermatitis

Calculator

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل EPA به صورت 260 میلی‌گرم دو بار در روز برای

4 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما دو بار در روز برای 4 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا معظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب
بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست قابل ارائه است.

سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک