پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی whey protein دربهبود علائم بیماران مبتلا به درماتیت تماسی : مطالعه بالینی دو سوکور تصادفی سازی شده - کنترل شده با دارو نما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی whey protein در بهبودعلائم بیماران مبتلا به درماتیت تماسی

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارو نما، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 فرد بالای 5 سال دارای اختلال درماتیت تماسی مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت که در دو گروه 30 نفره تحت درمان با whey protein و دارو نما تقسیم می شوند.بیماران روزانه 2 قاشق غذا خوری معادل(30 گرم) پودر whey protein دریافت خواهند کرد.در طول مداخله معاینات و پرسشنامه تحت روش SCORAD index و (DLQ index (dermatology life quality index در ابتدای درمان، هفته دوم و هفته چهارم از بیماران انجام خواهد شد و نتایج بررسی خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 5 سال ابتلا به درماتیت تماسی (بالینی و یا با استفاده از patch test) حساسیت به شیر گاو حاملگی و یا بیماری شدید همراه مانند بدخیمی بیمارانی که در 4 هفته قبل از شروع مداخله، درمان جدید و یا افزایش دوز دارویی داشته اند بیماران تحت درمان با داروهای سرکوب کننده ایمنی

گروه‌های مداخله

بیماران روزانه 2 قاشق غذا خوری معادل(30 گرم) پودر whey protein تولیدی از شرکت های دارویی معتبر سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد.در طول مداخله معاینات و پرسشنامه تحت روش SCORAD index و (DLQ index (dermatology life quality index در ابتدای درمان، هفته دوم و هفته چهارم از بیماران انجام خواهد شد و نتایج بررسی خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثربخشی whey protein در بهبود علائم بیماران مبتلا به درماتیت تماسی از جمله کنترل خارش ، خشکی ، اریتما و التهاب(قرمزی) ،تورم ، پاپول یا اگزمای پوستی و چرمی شدن پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی تاریخ شروع و پایان بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042587N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۲ ,03-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۹ ,09-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 5401

آدرس ایمیل

smhashemi5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی whey protein دربهبود علائم بیماران مبتلا به درماتیت تماسی : مطالعه بالینی دو سوکور تصادفی سازی شده - کنترل شده با دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروتیین وی در درماتیت تماسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 5 سال ابتلا به درماتیت تماسی (بالینی و یا با استفاده از patch test)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به شیر گاو حاملگی و یا بیماری شدید همراه مانند بدخیمی بیمارانی که در 4 هفته قبل از شروع مداخله، درمان جدید و یا افزایش دوز دارویی داشته اند بیماران تحت درمان با داروهای سرکوب کننده ایمنی
سن
از سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه در سطح بیمار، ارزيابي كننده ي پيامد و تحليل كننده ي آماري نتايج، كور خواهد شد بطري هاي هاي دارو و دارونما قبل از پر شدن بر اساس جدول اعداد تصادفي به روش بلاكي به دو گروه مساوي 30 عددي تقسيم مي شوند و سپس بر اساس نتايج به دست آمده بطري ها از دارو يا دارونما پر مي شوند. تنها محقق بر اساس فرم اوليه نگهداري شده ي نتايج راندوميزاسيون مي تواند از محتواي هر بطري رمز گشايي كند. مسئول تحويل دارو، بيمار، پزشک، مسئول ارزيابي پيامدها از كد بندي ها اطلاع نخواهند داشت.نتايج گروه كنترل و مداخله تحت عناوين گروه A و B به تحليل كننده ي آماري تحويل داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بيمار، ارزيابي كننده ي پيامد و تحليل كننده ي آماري نتايج
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 شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت تماسی
کد ICD-10
L25
توصیف کد ICD-10
Unspecified contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش نمرات در پرسشنامه ها و در طول معاینات دوره ای که نشان از کنترل بهتر بیماری و کاهش علایم است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه , 14 و 28 روز پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EASIو VAS (visual analog scale) و (dermatology life quality index)DLQ index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز روزانه 30 گرم پودر Whey به مدت 4 هفته(در کودکان نصف دوز) در 2 دوز مساوی،خوراکی،تولیدی از شرکت های دارویی معتبر سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز روزانه 30 گرم پودر دارونما به مدت 4 هفته(در کودکان نصف دوز) در 2 دوز مساوی،خوراکی،دارونما به کار گرفته در این بررسی از نسبت 1-1-6 نشاسته ذرت، آرد ذرت و لاکتوز ساخته می شود که از نظر بو، رنگ و مزه شباهت زیاد با whey protein دارد و فاقد آثار مضر است.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا ،بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد هاشمی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد هاشمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5401
فکس
ایمیل
smhashemi5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد هاشمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5401
فکس
ایمیل
smhashemi5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

سید محمد هاشمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5401
فکس
ایمیل
smhashemi5@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست