

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی whey protein در بهبود علائم بیماران مبتلا به درماتیت تماسی

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارو نما، با گروه های موازی ، دو سوپه 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 (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

گروه های 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 آگزمای 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5401 3612 71 98+

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 در بهبود 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 درمانیت 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 ابتدا به درمانیت 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 بیمارانی تحت درمان با داروهای سرکوب کننده ایمنی

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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، ارزیابی کننده پیامد و تحلیل کننده آماری نتایج، کور خواهد شد بطریقی که هر دو گروه مساوی 30 عددی تقسیم می‌شوند و سپس بر اساس نتایج به دست آمده بطریقی که از دارو یا دارونما پر می‌شوند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداری شده نتایج راندومیزاسیون می‌تواند از محتوای هر بطریقی رمزگشایی کند. مسئول تحویل دارو، بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی پیامدها از کد بندی‌ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج گروه کنترل و مداخله تحت عناوین گروه A و B به تحلیل کننده آماری تحویل داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، ارزیابی کننده پیامد و تحلیل کننده آماری نتایج

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, 1397/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت تماسی

کد ICD-10

L25

توصیف کد ICD-10

Unspecified contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمرات در پرسشنامه‌ها و در طول معاینات دوره‌ای 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 EASI و 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 شرکت‌های 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 می‌شود که از نظر بو، رنگ و مزه شباهت زیاد با whey protein دارد و فاقد آثار مضر است.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
5401 3612 71 98+
فکس
ایمیل
smhashemi5@gmail.com

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
7001 3212 71 98+
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5401 3612 71 98+
فکس
ایمیل
smhashemi5@gmail.com

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
7282 3235 71 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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