

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر درمانی سیتیزین و فکسوفنادین در کنترل ضایعات پوستی ناشی از داروها در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر درمانی سیتیزین و فکسوفنادین در کنترل ضایعات پوستی ناشی از داروها در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان به منظور یافتن داروی مناسب در کنترل ضایعات و بهبود کیفیت زندگی بیمار و کاهش مرگ و میر در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی ۶۰ بیمار در دو گروه درمانی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده به دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قرص فکسوفنادین ۱۲۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت حداکثر ده روز هفته بصورت خوراکی یا گاوآژ و قرص سیتیزین ۱۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت یک عدد بصورت خوراکی یا گاوآژ دریافت خواهند کرد. سپس اطلاعات پرسشنامه قبل از دریافت و پس از دریافت دارو تکمیل خواهد شد. کورسازی یک طرفه انجام شده است بدین صورت که شرکت کننده کور شده و از نحوه گروه بندی و تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب رضایت آگاهانه و بیمار حداقل 48 ساعت در ICU بستری باشد. سابقه بیماری های پوستی نداشته باشد. تحت درمان دارویی باشد.

گروه های مداخله

قرص فکسوفنادین ۱۲۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت یک عدد و به مدت ده روز در یک گروه و قرص سیتیزین ۱۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت یک عدد و به مدت دو هفته در گروه دیگر تجویز میشود

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی نوع ضایعات پوستی ناشی از دارو، بررسی شدت ضایعات پوستی ناشی از دارو و بررسی وسعت ضایعات پوستی ناشی از دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 16-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 2020-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی سیتیزین و فکسوفنادین در کنترل ضایعات پوستی ناشی از داروها در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی سیتیزین و فکسوفنادین در کنترل ضایعات پوستی ناشی از داروها در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پوستی ناشی از دارو

کد ICD-10

R21

توصیف کد ICD-10

Rash and other nonspecific skin eruption

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع ضایعه پوستی ناشی از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی داروی فکسوفنادین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، پس از ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی داروی ستریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، پس از ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار حداقل 48 ساعت در ICU بستری باشد. سابقه بیماری های

پوستی نداشته باشد. تحت درمان دارویی باشد، بدین صورت که افراد

هر دو گروه متناسب با بیماریشان درمانهای خودشان را دریافت می

کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کمتر از 48 ساعت در ICU باشد. بیماری های پوستی غیر دارویی

پیدا کند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به نسبت 1:1

انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های بیمار به دودسته تقسیم می شوند و جز محقق ، سایر افراد

درگیر در مطالعه از نوع گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارند

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی/واحد علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1397/06/06, 2018-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.348

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فکسوفنادین 120 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ستیریزین 10 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

ونک- خیابان شیخ بهایی جنوبی-دانشکده داروسازی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3052 8428 21 98+

ایمیل

Yunespanahi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه علوم پزشکی آزاد، واحد

علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

Hashemian.f@iaups.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2503 8248 21 98+

ایمیل

yunespanahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش بالینی در قالب مقاله چاپ خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان حوزه سلامت

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

اگر مستندات محافظت شود

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

دکتر یونسی پناهی yunespanahi@bmsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسئول پروژه

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2503 8248 21 98+

ایمیل

yunespanahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سپیده اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شریعتی شمال-خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

sepid94as@gmail.com