

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر درمانی آتورواستاتین در کهیر مزمن ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر داروی آتورواستاتین بر کهیر مزمن می باشد. 47 بیمار مبتلا به کهیر مزمن که همگی در محدوده سنی 15 تا 45 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به دو گروه درمانی تقسیم می شوند. گروه اول هر 12 ساعت یک قرص آتورواستاتین (40mg/Kg) و آنتی هیستامین دریافت می کنند و گروه دوم هر 12 ساعت یک قرص پلاسبو و آنتی هیستامین دریافت می کنند. درمانها تا 3 ماه ادامه می یابد. نتایج بر اساس تغییرات تست اتولوگ و معیار شدت کهیر در بدو ورود و انتهای درمان با مقایسه بین گروه شاهد و بیمار ثبت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-21, ۱۳۸۹/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-20, ۱۳۹۰/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی آتورواستاتین در کهیر مزمن ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی آتورواستاتین در کهیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: طول مدت کهیر بیش از 8 هفته، نرمال بودن تستهای سنجش تیروئید، نرمال بودن آنتی بادیهای ضد تیروگلوبولین، ضد میکروزومال و تست پوستی پریک برای آلرژینهای شایع استنشاقی و خوراکی معیارهای خروج: مصرف دخانیات یا مواد مخدر، وجود بیماریهای سیستمیک و مزمن، حاملگی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110033862N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6626 1843 51 98+

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۵/۱۸, 2009-08-09

کد کمیته اخلاق

87921

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50.1

توصیف کد ICD-10

Idiopathic urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت کهیر بر اساس رفرنس Breneman et al. به چهار دسته

خفیف، متوسط و شدید محاسبه می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سایتوکاینها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمونه ابتدایی با انتهای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سایتوکاینهای انتخابی به روش الیزا در کشت لنفوسیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت قرص آنورواستاتین 40mg هر 12 ساعت (دو بار در روز) در

گروه بیمار تا سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت پلاسبو یک قرص هر 12 ساعت (دو بار در روز) تا 3 ماه در

گروه شاهد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات آلرژی، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فرید حسینی، دکتر پزشک پور، دکتر فرحزاد جباری، دکتر

بهباد شاکریان، دکتر رفعت پناه

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به ریاست دکتر

جلیل توکلی افشاری

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحزاد جباری

موقعیت شغلی

دکتری ایمونولوژی و آلرژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6626 1843 51 98+

فکس

ایمیل

arc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی

نام کامل فرد مسوول

حدیث یوسف زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

arc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحزاد جباری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی و آلرژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6626 1843 51 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

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