

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه پابلوت بررسی تاثیر فراورده موضعی حنا 1% بر میزان خارش و ترمیم زخم در بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا: یک کار آزمایی باز غیر تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی فراورده موضعی حنا در ترمیم زخم و میزان خارش در بیماران مبتلا به بیماری اپیدرمولایزیس بلوزا

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و بدون انجام تصادفی سازی می باشد. نتیجه درمان توسط پزشک مستقل از مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد. بیماران هر هفته یکبار به مدت یک ماه توسط مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه از میان بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا که به مرکز تحقیقات مولکولی پوست مراجعه می نمایند انتخاب می گردند. دارو در ظروف 50 گرمی به بیمار تحویل داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به بیماری اپیدرمولایزیس بلوزا 2- سن بیشتر از 5 سال 3- رضایت بیمار یا والدین وی برای شرکت در مطالعه **** شرایط خروج از مطالعه: 1- بیماران با سن کمتر از 5 سال 2- رضایت نداشتن بیمار یا والدین وی جهت شرکت در مطالعه 3- سابقه مثبت از حساسیت به حنا 4- بیماران مبتلا به فاونیس (کمبود آنزیم گلوکوز 6 فسفات دهیدروژناژ)

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران بزرگتر از 5 سال مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا می باشند که فراورده موضعی حاوی 1 درصد عصاره حنا را دریافت کرده اند می باشد. بیمار 0.5 گرم از کرم (معادل یک بند انگشت) را دو بار در روز در منطقه دارای خارش و یکبار در روز در منطقه مبتلا به زخم استفاده می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خارش و بهبودی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 31-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پابلوت بررسی تاثیر فراورده موضعی حنا 1% بر میزان خارش و ترمیم زخم در بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا: یک کار آزمایی باز غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده موضعی حنا بر میزان خارش و ترمیم زخم بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اپیدرمولایزیس بلوزا دیستروفیک
کد ICD-10 Q81.2
توصیف کد ICD-10
Epidermolysis bullosa dystrophica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته یک مرتبه تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری تصویری

2

شرح متغیر پیامد
درصد بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته یک مرتبه تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کلی تصور بالینی از بهبودی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل بیماران بزرگتر از 5 سال مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا می باشند که فرآورده موضعی حاوی 1 درصد عصاره حنا را دریافت کرده اند می باشد. بیمار 0.5 گرم از کرم (معادل یک بند انگشت) را دو بار در روز در منطقه دارای خارش و یکبار در روز در منطقه مبتلا به زخم استفاده می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات مولکولی پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهدی پرویزی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
5592 3212 71 98+

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری اپیدرمولایزیس بلوزا سن بیشتر از 5 سال رضایت بیمار یا والدین وی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن کمتر از 5 سال رضایت نداشتن بیمار یا والدین وی جهت شرکت در مطالعه سابقه مثبت از حساسیت به حنا بیماران مبتلا به فاویسم (کمبود آنزیم گلوکوز 6 فسفات دهیدروژناز)

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 7

حجم نمونه تحقق یافته: 7

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه پایلوت، بدون کورسازی و تصادفی سازی

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

شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1398/05/23, 2019-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.761

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

ایمیل
mmparvizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
vcrdep@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات