پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی درمان با پروبیوتیک و آنتی هیستامین با درمان آنتی هیستامین به تنهایی بر کاهش تعداد کهیر و خارش در مبتلایان به کهیر مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی، عوارض، تحمل پذیری و رضایت درمان با پروبیوتیک و آنتی هیستامین با درمان آنتی هیستامین به تنهایی بر کاهش تعداد کهیر و خارش در مبتلایان به کهیر مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در دپارتمان پوست بیمارستان رسول اکرم انجام می شود. در ابتدا پرسشنامه شماره ۱ را تکمیل می کنند. در این پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، شغل، وزن، وضعیت تاهل، شماره تماس و آدرس، مدت کهیر، تعداد روز درگیری در هفته و هم چنین سابقه مصرف انتی هیستامین قبلی و نوع آن ثبت می شود. تکمیل پرسشنامه شماره 2 تعداد و شدت کهیر تکمیل پرسشنامه شماره 3 مربوط به کیفیت زندگی آزمایشات هدفدار گروه بندی بیماران در دو گروه به صورت رندوم بیماران به مدت ۸ هفته باید تحت درمان قرار بگیرند و در این مدت ابتدا در بدو مراجعه و سپس هفته هشتم مجددا پرسشنامه تعداد و شدت کهیر و بررسی کیفیت زندگی (پرسشنامه های شماره 2 و 3) برای هردو گروه توسط پزشک تکمیل می شود. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دارا بودن ضایعات کهیری در حداقل دو روز درهفته برای حداقل ۶ هفته؛ سن بین 18 تا 45 سال. معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری های همراه جدی؛ مصرف هر نوع داروی دیگری بجز انتی هیستامین ها؛ دارا بودن کهیر واسکولیتی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای یک گروه از بیماران درمان فقط شامل آنتی هیستامین می باشد. درمان با دونوع آنتی هیستامین به صورت دوبار در روز از هرکدام می باشد و نوع آنتی هیستامین تجویزی بر اساس شرایط و تحمل بیمار می باشد که از میان سه آنتی هیستامین سیتریزین ، دس لوراتادین (ئوتادین)، فکسوفنادین دو نوع انتخاب می شود. بعلاوه مصرف دو عدد کپسول لاکتوکر شرکت زیست تخمیر که شامل ترکیب دو پروبیوتیک می باشد در نظر گرفته می شود. گروه کنترل: در یک گروه دیگر از بیماران درمان فقط شامل آنتی هیستامین های ذکر شده می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش؛ فعال بودن کهیر در طول 7 روز؛ تعداد کهیر؛ عوارض؛ تحمل درمان؛ رضایت مندی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190825044613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 6773

آدرس ایمیل

sharifishokoufeh67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان با پروبیوتیک و آنتی هیستامین با درمان آنتی هیستامین به تنهایی بر کاهش تعداد کهیر و خارش در مبتلایان به کهیر مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک در کاهش کهیر و خارش افراد مبتلا به کهیر مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار ضایعات کهیری در حداقل دو روز درهفته برای حداقل ۶ هفته سن بیماران در بازه ی 18 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های همراه جدی (مانند بدخیمی ها ، بیماری روانی، هپاتیت، اندوکرین یا سایر بیماری های حاد و مزمن سیستمیک) مصرف هر نوع داروی دیگری بجز انتی هیستامین ها بیماران با کهیر واسکولیتی بیماران دارای کهیری که ناشی از بیماریهای اتوایمیون سابقه بیماریهای گوارشی شدید از قبیل سوهاضمه و سوجذب بیماران مصرف کننده کورتون به هر دلیل سابقه آسم و آلرژی در خود بیمار وبستگان درجه اول بیماران با مشکلات روانی شدید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران پس از ورود به مطالعه در مراجعه اول بصورت رندوم دردوگروه اصلی قرار می گیرند. انتخاب بیماران بصورت کاملا تصادفی می باشد، به صورتی که بر اساس ترتیب مراجعه بیماران اولین بیمار درگروه یک، دومی در گروه دو و سومی در گروه مجددا در گروه یک قرارمی گیرند. به همین ترتیب ۴۲ بیمار به دو گروه ۲۱ نفره تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کهیر
کد ICD-10
L50.9
توصیف کد ICD-10
Urticaria, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مراجعه - هفته 8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و ویزیت

2

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی فعال بودن کهیر در طی 7 روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مراجعه - هفته 8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و ویزیت

3

شرح متغیر پیامد
تعداد کهیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مراجعه - هفته 8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و ویزیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اولیه و 8 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت سلامت پوست

2

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد
تحمل درمان و رضایت مندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای یک گروه از بیماران درمان فقط شامل آنتی هیستامین می باشد. درمان با دونوع آنتی هیستامین به صورت دوبار در روز از هرکدام می باشد و نوع آنتی هیستامین تجویزی بر اساس شرایط و تحمل بیمار می باشد که از میان سه آنتی هیستامین سیتریزین ، دس لوراتادین ، فکسوفنادین دو نوع انتخاب می شود.بعلاوه مصرف دو عدد کپسول لاکتوکر شرکت زیست تخمیر که شامل ترکیب دو پروبیوتیک می باشد در نظر گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک گروه دیگر از بیماران درمان فقط شامل آنتی هیستامین می باشد. درمان با دونوع آنتی هیستامین به صورت دوبار در روز از هرکدام می باشد و نوع آنتی هیستامین تجویزی بر اساس شرایط و تحمل بیمار می باشد که از میان سه آنتی هیستامین سیتریزین ، دس لوراتادین ، فکسوفنادین دو نوع انتخاب می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
شکوفه شریفی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2528
ایمیل
sharifishokoufeh67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
sharifishokoufeh67@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 912 343 1408
ایمیل
sharifishokoufeh67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه شریفی
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 2528
ایمیل
sharifishokoufeh67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد بلاسی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 26 3256 7229
ایمیل
Javadbalasi8@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از چاپ مقاله افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پایان بازه جمع اوری اطلاعات تا زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها پزشکان و دانشجویان پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها در حالتی که افراد قصد تحقیق در این زمینه را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به اعضای علمی و اجرایی طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با مسئولین علمی و اجرایی طرح - ارائه معرفی نامه رسمی از مراکز پژوهشی - استفاده از اطلاعات بیماران تنها در مرکز مشخص شده - ارائه گزارش نهایی از نتایج به دست آمده به وسیله اطلاعات
سایر توضیحات