

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر گاباپنتین موضعی در خارش بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوزیس؛ یک مطالعه مقدماتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گاباپنتین موضعی در خارش بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوزیس

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل پلاسبو با گروه های موازی (طرف راست و چپ ضایعه در هر بیمار) می باشد. نمونه گیری به صورت آسان انجام می شود و حجم نمونه 40 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی افراد مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوزیس مراجعه کننده به درمانگاه های پوست مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می گردد. افراد مورد مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه و در صورت داشتن شرایط ورود پس از معاینه وارد مطالعه می گردند. برای هر یک از افراد شرکت کننده یک چک لیست اولیه برای ثبت اطلاعات دموگرافیک سابقه خانوادگی، شرح حال مصرف دارویی و بیماری های زمینه ای، سن شروع ضایعات پوستی و... تکمیل می شود. از تمام بیماران به روش استاندارد در شرایط ثابت قبل مطالعه و در تمام جلسات فتوگرافی انجام می شود. هر سمت ضایعه بیمار برای دریافت داروی اصلی و دارونما و سمت دیگر برای دریافت گاباپنتین موضعی تقسیم می شود. تعداد دفعات مصرف دارو دو مرتبه در روز و به میزان یک لایه نازک از داروی موضعی در نظر گرفته شده است. بیماران از نظر پیامدها ارزیابی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بالینی ماکولار آمیلوئیدوزیس؛ محدوده سنی 18 تا 50 سال؛ وجود ضایعه پوستی قرینه در ناحیه پشت؛ عدم سابقه درمان در 6 ماه گذشته؛ رضایت به حضور در مطالعه؛ عدم سابقه حساسیت به گاباپنتین؛ عدم تداخل با سایر داروهای مصرفی بیمار شرایط خروج: بارداری؛ شیردهی؛ عدم توانایی مصرف دارو؛ نارسایی کلیوی؛ افسردگی؛ بیماریهای نورولوژیک

#### گروه های مداخله

به طور تصادفی هر سمت ضایعه بیمار برای دریافت داروی اصلی و نیز دارونما تقسیم شده و در هر فرد نیز سمت چپ و یا سمت راست پشت بیماران به عنوان گروه مصرف دارو انتخاب می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش؛ میزان پیگماتاسیون؛ رضایتمندی بیمار؛ عوارض موضعی مصرف دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131119015455N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره ابطحی نایینی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 1264 2901

#### آدرس ایمیل

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاباپنتین موضعی در خارش بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوزیس؛ یک مطالعه مقدماتی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاباپنتین موضعی در خارش

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی ماکولار آمیلوئیدوزیس محدوده سنی 18 تا 50 سال وجود ضایعه پوستی قرینه در ناحیه پشت عدم سابقه درمان در 6 ماه گذشته رضایت به حضور در مطالعه عدم سابقه حساسیت به گاباپنتین عدم تداخل با سایر داروهای مصرفی بیمار

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی عدم توانایی مصرف دارو نارسایی کلیوی افسردگی بیماریهای نورولوژیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ضایعات قرینه در پشت هر بیمار که یک سمت ضایعه به داروی اصلی و گروه دارونما و سمت دیگر به گروه درمان با گاباپنتین اختصاص می‌یابد.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار جهت تخصیص هر سمت ضایعه بیمار به داروی اصلی و گروه دارونما و سمت دیگر به گروه درمان با گاباپنتین انجام می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-11-03, 1398/08/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.366

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ماکولار آمیلوئیدوزیس

کد ICD-10

E85.8

توصیف کد ICD-10

Other amyloidosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت خارش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در فواصل چهار هفته، هشت هفته، دوازده هفته و شش ماه پس از آغاز درمان با گاباپنتین موضعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری شدت خارش 12 آیتمی و پرسشنامه خارش 4 آیتمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیگماتاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در فواصل چهار هفته، هشت هفته، دوازده هفته و شش ماه پس از آغاز درمان با گاباپنتین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوتوفایندر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره مقیاس آنالوگ بصری رضایتمندی بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی مصرف دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار، 8، 12 هفته و 6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## شرح مداخله

گروه مداخله: یک طرف ضایعه (راست یا چپ) بر روی پشت هر بیمار به صورت تصادفی جهت در یافت گاباپنتین موضعی در پایه ژل با غلظت 0.06 (ساخت شرکت تماد و فارابی) و استفاده از آن به میزان یک لایه نازک دو بار در روز به مدت سه ماه انتخاب می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: طرف دیگر ضایعه (راست یا چپ) بر روی پشت هر بیمار جهت در یافت پلاسبو در پایه ژل (ساخت شرکت تیماد) و استفاده از آن به میزان یک لایه نازک و دو بار در روز انتخاب می گردد.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا (س) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهار صفار

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، گروه پاتولوژی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح اله شاهمرادی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9090 3335 31 98+

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3061 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهار صفار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، گروه پاتولوژی بیمارستان الزهرا (س)،

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز  
تحقیقات بیماری های پوستی و سالک  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
7346181746  
**تلفن**  
9090 3335 31 98+  
**ایمیل**  
bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

### 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 مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

آنالیز توصیفی جهت گزارش دهی بر روی داده ها مجاز است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

بهاره ابطحی مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک، دانشگاه  
علوم پزشکی اصفهان، ایران ایمیل:

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در کمیته مرکز درخواست تقاضا کننده داده مطرح و پس از تایید، داده  
ها طی یک دوره حدودا یک ماهه در اختیار تقاضا کننده قرار میگیرد

**سایر توضیحات**

اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
2435 1792 31 98+  
**ایمیل**  
mdstudentbahareh@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر گیتا فقیهی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز

تحقیقات بیماری های پوستی و سالک

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

9090 3335 31 98+

**ایمیل**

G\_faghihi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهاره ابطحی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**