

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی پماد تاکرولیموس 0.03 درصد با پماد مومتازون در درمان درماتیت آتوپیک کودکان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی پماد تاکرولیموس 0.03 درصد و پماد مومتازون در درمان درماتیت آتوپیک کودکان.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 از نوع تصادفی شده کنترل دار و دو سوپه کور با گروه های موازی است. در این مطالعه 30 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Rand List به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. گروه کنترل پماد موضعی مومتازون و گروه مداخله پماد تاکرولیموس 0.03 درصد را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک مراجعه کننده به درمانگاه پوست سینا به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره مداخله (پماد تاکرولیموس 0.03 درصد) و کنترل (پماد مومتازون) قرار داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 2-10 ساله، کودکان با سایر ضایعه تا 5 سانتی متر، کودکان با ضایعه در اندام، کودکان با ضایعه ی از شدت خفیف تا متوسط، کودکانی که والدین آنها رضایت آگاهانه کتبی کامل خود را جهت شرکت در این مطالعه اعلام میکنند. شرایط خروج از مطالعه: کودکانی که همزمان بیماری پوستی دیگری داشته باشند، کودکانی که ضایعات پوستی آنها عفونی شده باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد موضعی تاکرولیموس 0.03 درصد. در گروه مداخله 15 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک، پماد تاکرولیموس 0.03 درصد را هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: دریافت پماد موضعی مومتازون. در گروه کنترل 15 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک، پماد مومتازون را هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعه درماتیت آتوپیک، سایر ضایعه درماتیت آتوپیک، علائم بیمار، عوارض احتمالی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002581N6

آخرین بروز رسانی: 25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هریرچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پماد تاکرولیموس 0.03 درصد با پماد مومتازون در درمان درماتیت آتوپیک کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پماد تاکرولیموس 0.03 درصد با پماد مومتازون در

درمان کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481

تاریخ تایید
11-11-2019, 1398/08/20
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.811

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت آتوپیک
کد ICD-10
L20
توصیف کد ICD-10
Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعه درماتیت آتوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر و سه و شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
سایز ضایعه درماتیت اتوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر و سه و شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با خط کش

3

شرح متغیر پیامد
علائم بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر و سه و شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر و سه و شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده _ پرسشنامه

گروه‌های مداخله

سن
از سن 2 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روشی ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار Rand List انجام خواهد شد. این تخصیص توسط فردی مستقل از مطالعه در پاکت مهر وموم شده قرار خواهد گرفت و تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده درمان و آنالیز کننده آماری تا پایان مطالعه از تخصیص مداخله مطلع نخواهند بود.

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 تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه

شهر

تبریز

استان

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد موضعی تاکرولیموس 0.03 درصد. در گروه مداخله 15 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک، پماد تاکرولیموس 0.03 درصد را هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پماد موضعی مومتازون. در گروه کنترل 15 کودک مبتلا به درماتیت آتوپیک، پماد مومتازون را هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی قدیم

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3549 8236 41 98+

فکس

3549 8406 41 98+

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی قدیم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3549 8236 41 98+

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3549 8236 41 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی قدیم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

آزادی

شهر

تبریز

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در هر زمان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه آزاد خواهد بود.

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

شرایط خاصی ندارد.

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

با ایمیل به محقق، دکتر حمیده هریرچی قدیم

آزادی_بیمارستان سینا_بخش پوست، Drherizchi@yahoo.com، 09141168780، تبریز_خیابان

آزادی_بیمارستان سینا_بخش پوست.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافتی بررسی شده سپس اطلاعات جمع آوری شده داده

ها، از طریق ایمیل به درخواست کننده طی 1 ماه ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

+98 41 8236 3549

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه جعفری مجد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

+98 41 8236 3549

ایمیل

sjafarimajd@gmail.com