پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 از نوع تصادفی شده کنترل دار و دو سویه 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 سایز 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.

گروه‌های 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، سایز ضایعه درماتیت آتوپیک،علایم بیمار، عوارض احتمالی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002581N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۴ ,2019-11-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۴ ,2019-11-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۴ ,2019-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هریزچي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 4650

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 باپماد 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2-10 ساله. کودکانی که سایز ضایعه آنها تا 5 سانتی متر باشد. کودکانی که ضایعه آنها در اندام ها باشد. کودکانی که والدین آنها رضایت آگاهانه کتبی کامل خود را جهت شرکت در این مطالعه اعلام میکنند. کودکانی که شدت ضایعه آنهااز خفیف تا متوسط باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که همزمان بیماری پوستی دیگری داشته باشند. کودکانی که ضایعات پوستی آنها عفونی شده باشد.

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 سویه 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 پزشكي تبريز

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5142954481

تاریخ تایید

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

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

هفته های صفر و سه و شش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه درماتیت اتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر و سه و شش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش

3

شرح متغیر پیامد

علایم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر و سه و شش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر و سه و شش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده _ پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچي قدیم
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 8236 3549
فکس
+98 41 8406 3549
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان ازادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 8236 3549
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچی قدیم
موقعیت شغلی
دانشیار
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
Drherizchi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچی قدیم
موقعیت شغلی
دانشیار
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
Drherizchi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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 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 هریزچی قدیم
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