پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر فرآورده موضعی حاوی لیزات باکتری لاکتوباسیلوس نسبت به دارونما بر بهبود علایم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فرآورده موضعی حاوی لیزات باکتری لاکتوباسیلوس نسبت به دارونما بر بهبود علایم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال، درماتیت آتوپیک به مدت حداقل 6 ماه، درگیری حداقل 20 درصد سطح بدن شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی، درگیری ناحیه کشاله ران و ژنیتال، عفونت باکتریال، پسوریازیس، اختلال نقص سیستم ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: کرم موضعی حاوی لیزات لاکتوباسیلوس رامنوسوس (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی دو بار به مدت 2 ماه گروه مداخله 2: کرم موضعی حاوی لیزات لاکتوباسیلوس پلانتاروم (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی دو بار به مدت 2 ماه گروه مداخله 3: کرم موضعی حاوی لیزات لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لیزات لاکتوباسیلوس پلانتاروم (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی دو بار به مدت 2 ماه گروه کنترل: کرم موضعی حاوی دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی دو بار به مدت 2 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بهبود علایم پوستی درماتیت اتوپیک پیامد ثانویه: واکنش حساسیت ناشی از کرم موضعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N325**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0090
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر فرآورده موضعی حاوی لیزات باکتری لاکتوباسیلوس نسبت به دارونما بر بهبود علایم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فرآورده موضعی حاوی لیزات باکتری لاکتوباسیلوس نسبت به دارونما بر بهبود علایم بالینی بیماران 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:
سن 18 تا 60 سال، درماتیت آتوپیک به مدت حداقل 6 ماه، درگیری حداقل 20 درصد سطح بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی، درگیری ناحیه کشاله ران و ژنیتال، عفونت باکتریال، پسوریازیس، اختلال نقص سیستم ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.688

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
بهبود علایم پوستی درماتیت اتوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش حساسیت ناشی از کرم موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کرم موضعی حاوی لیزات لاکتوباسیلوس رامنوسوس (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان)
روزی دو بار به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کرم موضعی حاوی لیزات لاکتوباسیلوس پلانتاروم (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی دو بار به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: کرم موضعی حاوی لیزات لاکتوباسیلوس رامنوسوس و لیزات لاکتوباسیلوس پلانتاروم (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی دو بار به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم موضعی حاوی دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی دو بار به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

امیر طاهر قربانی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3827 4184

ایمیل

Taher2555@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

امیر طاهر قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

Taher2555@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نوری

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Fatemenouri1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست