

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه یونتوفورزيس ژل آلومینیوم کلراید هگزاهیدرید و یونتوفورزيس آب شهر در افراد مبتلا به پرتعریقی اولیه کف دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر و میزان ماندگاری یونتوفورزيس ژل آلومینیوم کلراید هگزاهیدرید با یونتوفورزيس آب شهر در دو گروه از بیماران دچار پرتعریقی اولیه کف دست

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده در دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک توانبخشی شهید بهشتی انجام خواهد شد. یونتوفورزيس با ژل در گروه اول بر روی 16 نفر و یونتوفورزيس آب شهر بر روی گروه دوم به تعداد 16 نفر اعمال خواهد شد. میزان تعریق قبل و بعد از یونتوفورزيس یا تست گرویمتری ارزیابی خواهد شد و کیفیت زندگی افراد با پرسشنامه DLQI در 3 روز، 1 هفته، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته، 8 هفته و 6 ماه بعد از درمان اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن: 18-40 سال، BMI: 30-17. تعریق بیش از حد در منطقه ی کف دست به مدت بیش از 6 ماه (بر اساس گزارش بیمار) 4. عدم وجود علت ثانویه از قبیل استفاده از دارو و یا بیماری های غدد 5. و داشتن حداقل دو مورد از موارد زیر از قبیل - تعریق دوطرفه، عدم تعریق در شب، شروع بیماری در سن 25 سالگی و یا زودتر، درگیری حداقل به صورت هفتگی، تاریخچه ی مثبت فامیلی و ایجاد اختلال در کیفیت زندگی بیمار 6. داشتن گرید 2 یا 3 بر اساس مقیاس HDSS شرایط عدم ورود: 1. داشتن ضریان ساز قلبی و هر امپلنت اضافی در مسیر عبور جریان. 2. حاملگی. 3. داشتن بیماری سیستمیک که باعث پرتعریقی شود اعم از بیماریهای عصبی سیستم محیطی و مرکزی. SSR (پاسخ سمپاتیکی پوست) بیشتر از حد نرمال و یا عدم ثبت SSR

گروه های مداخله

گروه اول (16 نفر) تحت یونتوفورزيس با ژل آلومینیوم کلراید هگزاهیدرید قرار میگیرند و در گروه دوم (16 نفر) تحت درمان با یونتوفورزيس آب شهر قرار میگیرند. یونتوفورزيس بر روی دست غالب انجام میشود. دستگاه یونتوفورزيس (ActivaDose, iontophoresis) میباید که با آن جریان با شدت 2 میلی آمپر به مدت 30 دقیقه اعمال میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. میزان تعریق. 2. پرسشنامه DLQI

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160506027762N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قندالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77263613 98+

آدرس ایمیل

eghandali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه یونتوفورزيس ژل آلومینیوم کلراید هگزاهیدرید و یونتوفورزيس آب شهر در افراد مبتلا به پرتعریقی اولیه کف دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: 18-40 سال 2. BMI: 17-30. تعریق بیش از حد در منطقه ی کف دست به مدت بیش از 6 ماه (بر اساس گزارش بیمار) 4. عدم وجود علت ثانویه از قبیل استفاده از دارو و یا بیماری های عدد 5. و داشتن حداقل دو مورد از موارد زیر از قبیل - تعریق دوطرفه، عدم تعریق در شب، شروع بیماری در سن 25 سالگی و یا زودتر، درگیری حداقل به صورت هفتگی، تاریخچه ی مثبت فامیلی و ایجاد اختلال در کیفیت زندگی بیمار 6. داشتن گرید 2 یا 3 بر اساس مقیاس HDSS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن ضریبان ساز قلبی، و یا وجود هر ایمپلنت اضافی در مسیر جریان، 2 حاملگی 3. بیماری های سیستمیک که باعث پرتعریقی میشوند 4. هرگونه بیماری نورولوژی از قبیل مرکزی و یا محیطی 5. SSR (پاسخ سمپاتیکی پوست) بیشتر از حد نرمال و یا عدم ثبت SSR

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/10/17, 2018-01-07

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 نفر مبتلا به پرتعریقی کف دست تحت درمان با یونتوفورزیس ژل آلومینیوم کلراید هگزاهیدرید (که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته شد) قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 نفر مبتلا به پرتعریقی کف دست تحت درمان با

یونتوفورزیس آب شهر قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مجید حسینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1723 7756 21 98+
ایمیل
majidhosseini44@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
0096 8820 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مجید حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1723 7756 21 98+
ایمیل
majidhosseini44@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مجید حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1723 7756 21 98+
ایمیل
majidhosseini44@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مجید حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1723 7756 21 98+
ایمیل
majidhosseini44@yahoo.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و متغیرها به اشتراک گذاشته میشود
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
جهت ادامه تحقیقات و آشنایی با روش کار و تنها در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی گذاشته میشود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید مجید حسینی majidhosseini44@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست از طریق ایمیل در اسرع وقت داده‌ها به دست او میرسد
سایر توضیحات