

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر کلشیسین بر تیترا تو آنتی بادیهای تیروئید در بیماران مبتلا به کهیر مزمن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200406046967N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین سطح سرمی Anti TPO و Anti Tg قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از آغاز درمان با کلشیسین در بیماران کهیر مزمن ثبت اطلاعات مربوط به معاینات بیماران بر اساس پرسشنامه ی UAS7 و CU_Q2oL قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از آغاز درمان با کلشیسین در بیماران کهیر مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

۵۰ بیمار مبتلا به کهیر مزمن مراجعه کننده به کلینیک آلرژی درمانگاه امام رضا شیراز به عنوان جامعه ی مورد مطالعه در نظر گرفته خواهند شد. اطلاعات معاینات بالینی بیماران بر اساس ۲ پرسشنامه ی استاندارد CU_Q2oL و UAS با پرسشگر، در ۲ مرحله (قبل از شروع مداخله، و ۳ ماه بعد از شروع مداخله) ثبت خواهد شد. سپس از همه ی بیماران مبتلا به کهیر مزمن نمونه خون جهت سطح سرمی Anti TPO و Anti TG (قبل از شروع مداخله، و ۳ ماه بعد از شروع مداخله) اخذ می گردد. بیماران به صورت تصادفی و بر اساس زوج یا فرد بودن شماره ی پرونده شان در دو گروه کنترل (تجویز درمان استاندارد شامل فکسوفنادین و داکسپین) و گروه مداخله (شامل در مان استاندارد + کلشیسین خوراکی با دوز ۱ میلی گرم روزانه به مدت ۳ ماه) قرار می گیرند. نتایج ثبت و در نهایت با نتایج قبل از مداخله مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود بیماران با کهیر مزمن با اتوانتی بادیهای مثبت تیروئید در رنج سنی ۲۰ تا ۷۰ سال؛ عدم ورود سن زیر ۲۰ سال، زنان شیرده و باردار، عوارض داروی کلشیسین

گروه های مداخله

گروه کنترل به مدت ۳ ماه تحت درمان با فکسوفنادین و دوکسپین قرار میگیرند. گروه مداخله به مدت سه ماه فکسوفنادین و دوکسپین و کلشیسین ۱ میلی گرم دریافت خواهندکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تیترا اتوانتی بادیها و علائم بیماران با کهیر بعد از درمان با کلشیسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 2020-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مسرور بابائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9543 3649 71 98+

آدرس ایمیل

meisam.sargazi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلشیسین بر تیترا تو آنتی بادیهای تیروئید در بیماران مبتلا به کهیر مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلشی سین در درمان کهیر مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد پستی
7184684189
تاریخ تایید
2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.Med.Rec.1398.390

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کهیر مزمن در محدوده ی سنی ۲۰ تا ۷۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده بیماران با کهیر فیزیکی و کهیر وسکولیتی بیماران
با عوارض دارویی ناشی از کلشی سین

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی است. در این مطالعه
، اعداد جدول از بالا و راست خوانده میشوند. اعداد زوج برای گروه اول
(مداخله) و اعداد فرد برای گروه دوم (کنترل) در نظر گرفته شده
است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران میدانند که در مطالعه شرکت دارند و آگاهانه و با رضایت قبلی
کتبی وارد مطالعه شده اند ولی از اینکه در کدام گروه درمانی هستند
اطلاع دقیق ندارند. محققین اصلی مطالعه از نوع دارویی که برای هر
بیمار به کار میرود و نحوه ی تخصیص بیماران در گروه ها و اینکه هر
بیمار در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع هستند. مسئولین جمع آوری
داده ها و پیگیری بیماران مطالعه از نوع دارویی که برای هر بیمار به
کار میرود و نحوه ی تخصیص بیماران در گروه ها و اینکه هر بیمار در
کدام گروه قرار دارد بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار بعثت، خیابان انصار ۱، ساختمان نیکی ۲، طبقه ی ۳

شهر

شیراز

استان

فارس

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن اتوآنتی بادی مثبت

کد ICD-10

L50.1

توصیف کد ICD-10

Idiopathic urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"درصد افراد با کهیر مزمن که اتوآیمنونیتی تیروئید دارند"

مقاطع زمانی اندازه گیری

"اندازه گیری تیتر اتوآنتی بادهای تیروئید در ابتدای مطالعه (قبل از
شروع مداخله) و ۳ ماه پس از مصرف کلشیسین"

نحوه اندازه گیری متغیر

"نمونه ی خون محیطی"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"نمره ی کهیر در پرسشنامه ی نمره دهی فعالیت کهیر UAS7"

مقاطع زمانی اندازه گیری

"مقایسه ی میانگین امتیاز کل پرسشنامه ی نمردهی فعالیت کهیر ۷
UAS7 در گروه های مورد مطالعه در ابتدای مطالعه و ۳ ماه پس از
مصرف کلشیسین"

نحوه اندازه گیری متغیر

"پرسشنامه ی نمردهی فعالیت کهیر ۷ UAS7"

2

شرح متغیر پیامد

"نمره ی کهیر در پرسشنامه ی کیفیت زندگی با کهیر مزمن

CU_Q2oL"

مقاطع زمانی اندازه گیری

"مقایسه ی میانگین امتیاز کل پرسشنامه ی کیفیت زندگی با کهیر
مزمن CU_Q2oL در گروه های مورد مطالعه در ابتدای مطالعه و ۳ ماه
پس از مصرف کلشیسین"

نحوه اندازه گیری متغیر

"پرسشنامه ی کیفیت زندگی با کهیر مزمن CU_Q2oL"

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: "گروه مداخله ی اول گروه مداخله ی اول قرص

فکسوفنادین ۱۲۰ میلی گرم روزی یک بار به مدت ۳ ماه از داروسازی
سها ، قرص دوکسپین ۱۰ میلی گرم روزی یک بار به مدت ۳ ماه از
داروسازی رازک و قرص کلشیپین ۱ میلی گرم روزی یک بار به مدت
۳ ماه از داروسازی مداوا"
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: " گروه مداخله ی دوم قرص فکسوفنادین ۱۲۰ میلی گرم
روزی یک بار به مدت ۳ ماه از داروسازی سها ، قرص دوکسپین ۱۰
میلی گرم روزی یک بار به مدت ۳ ماه از داروسازی رازک"

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مسرور بابائیان

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک تخصصی و فوق

تخصصی امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71473771348

تلفن

7000 3212 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام نبوی زاده

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

فکس

4332 3647 71 98+

ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسرور بابائیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار بعثت، خیابان انصار ۱، ساختمان نیکی ۲، طبقه ی ۳

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184684189

تلفن

9543 3649 71 98+

ایمیل

masroor.babaeian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسرور بابائیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار بعثت، خیابان انصار، کوچه ۱، ساختمان نیکی ۲، طبقه ۳

شهر

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 داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

شغل، دانشگاه و دلیل استفاده داده‌ها و مقاله را ارائه نمایند.

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

ادرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو روز

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسرور بابائیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار بعثت، خیابان انصار، کوچه ۱، ساختمان نیکی ۲، طبقه ۳

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184684189

تلفن

9543 3649 71 98+

ایمیل