

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر مصرف بتامتازون موضعی با ملاتونین خوراکی در درمان اتوپیک درماتیت

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر مصرف بتامتازون موضعی با ملاتونین خوراکی در درمان اتوپیک درماتیت

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 50 بیمار مبتلا به مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و صدیقه طاهره اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه روش معمول درمان به همراه قرص ملاتونین و گروه دیگر روش معمول درمان به همراه قرص پلاسبو را دریافت خواهد نمود. سپس شدت پوسته ریزی، شدت تاول، شدت قرمزی و شدت درماتیت ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18-65 سال و رضایت به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: وسعت درگیری کمتر از 2% یا بیشتر از 30 % سطح بدن، مشکلات پوستی دیگر غیر از درماتیت اتوپیک، مبتلا به بیماریهای سیستمیک شدید (بیماری های کلیوی، دیابت، فشارخون غیرقابل کنترل و سایر بیماری های مزمن)، مصرف داروهای سیستمیک برای درماتیت اتوپیک 4 هفته قبل از شروع مطالعه و مصرف داروهای موضعی برای درماتیت اتوپیک 2 هفته قبل از شروع مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران بتامتازون موضعی و یک امولینت را دوبار در طول روز دریافت می کنند. همچنین یک قرص ملاتونین خوراکی 3 میلی گرم قبل از خواب برای آنان تجویز می شود. گروه کنترل: در این گروه بیماران بتامتازون موضعی و یک امولینت را دوبار در طول روز دریافت می کنند. همچنین یک قرص پلاسبو (که از نظر ظاهری مشابه ملاتونین است) برای آنان تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت پوسته ریزی، شدت تاول، شدت قرمزی، شدت درماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۶ , 14-02-2021

آخرین بروز رسانی: 14-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2021 , ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف بتامتازون موضعی با ملاتونین خوراکی در درمان اتوپیک درماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف بتامتازون موضعی و ملاتونین خوراکی در درمان اتوپیک درماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-65 سال رضایت به جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وسعت درگیری کمتر از 2% یا بیشتر از 30% سطح بدن مشکلات پوستی دیگر غیر از درماتیت آتوپیک مبتلا به بیماریهای سیستمیک شدید (ناراحتی های کلیوی، دیابت، فشارخون غیرقابل کنترل و سایر بیماری های مزمن) مصرف داروهای سیستمیک برای درماتیت آتوپیک 4 هفته قبل از شروع مطالعه مصرف داروهای موضعی برای درماتیت آتوپیک 2 هفته قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

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

در این مطالعه 50 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو دارو ملاتونین و پلاسبو به یک زنگ و شکل؛ از قبل توسط داروساز تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و در اختیار پزشک قرار داده می شود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2020-08-22, 1399/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.422

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتوپیک درماتیت

کد ICD-10

L20.9

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4، 8 و 12 هفته و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص امتیاز دهی به درماتیت آتوپیک (SCORAD)

2

شرح متغیر پیامد

شدت تاول

مقاطع زمانی اندازه گیری

4، 8 و 12 هفته و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص امتیاز دهی به درماتیت آتوپیک (SCORAD)

3

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4، 8 و 12 هفته و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص امتیاز دهی به درماتیت آتوپیک (SCORAD)

4

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

4، 8 و 12 هفته و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص امتیاز دهی به درماتیت آتوپیک (SCORAD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران بتامازون موضعی و یک امولینت را دوبار در طول روز دریافت می کنند. همچنین یک قرص پلاسبو (که از نظر ظاهری مشابه ملاتونین است) قبل از خواب برای آنان تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران بتامازون موضعی و یک امولینت را دوبار در طول روز دریافت می کنند. همچنین یک قرص ملاتونین خوراکی 3 میلی گرم قبل از خواب برای آنان تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری؛ بلوار صفه؛ مرکز آموزشی درمانی

الزهرا(س)؛ بیمارستان الزهرا؛ گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

آدرس خیابان

خیابان خرم، درمانگاه صدیقه طاهره، گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139946111

تلفن

9797 3335 31 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری؛ بلوار صفه؛ مرکز آموزشی درمانی

الزهرا(س)؛ بیمارستان الزهرا؛ گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

نام کامل فرد مسوول

سعید کرمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری؛ بلوار صفه؛ مرکز آموزشی درمانی

الزهرا(س)؛ بیمارستان الزهرا؛ گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

saeidkarami3372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری؛ بلوار صفه؛ مرکز آموزشی درمانی

الزهرا(س)؛ بیمارستان الزهرا؛ گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان