

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

ارزیابی بالینی فرمول موضعی نانولیپوزوم روکسولیتینیب 1.5 درصد در درمان درماتیت اتوپیک خفیف تا متوسط.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی بالینی و اثربخشی فرم موضعی روکسولیتینیب 1.5 درصد در درمان درماتیت اتوپیک

طراحی

مطالعه فاز دو تک گروهی قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای و بالینی قبل و بعد در مرکز تحقیقات پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران اجرا می گردد. 20 داوطلب بیمار با ضایعات درماتیت اتوپیک که تمایل به شرکت در مطالعه دارند پس از امضای رضایتنامه آگاهانه در مطالعه وارد می شوند. آنها امولژل روکسولیتینیب 1/5% را به صورت دو مرتبه در روز به مدت 4 هفته استعمال می نمایند و میزان بهبودی ضایعات در هفته 2 و 4 پس از شروع درمان بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به درماتیت اتوپیک خفیف تا متوسط شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده و ابتلا به درماتیت اتوپیک شدید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از امولژل حاوی نانولیپوزوم داروی روکسولیتینیب 1.5 درصد تهیه شده با روش لایه فیلم لیپیدی نازک در محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران به صورت 2 بار در روز و به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعات

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصراللهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8896 21 98+

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۰, 2021-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی فرمول موضعی نانولیپوزوم روکسولیتینیب 1.5 درصد در درمان درماتیت اتوپیک خفیف تا متوسط.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی فرمول موضعی نانولیپوزوم روکسولیتینیب 1.5 درصد در درمان آگزما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به درماتیت اتوپیک خفیف تا متوسط (عدد اسکوراد 4 تا 12) سن بالای 18 سال امضای رضایتنامه برای شرکت در مطالعه داشتن نتیجه تست بارداری منفی تمایل به حضور فعال در دوره‌های درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161207031288N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01

زنان باردار و شیرده استفاده از کورتیکواستروئید موضعی در 14 روز گذشته اعتیاد به مواد مخدر و الکل استفاده از کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا سایر داروهای مهارکننده سیستم ایمنی در 28 روز گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع خیابان نادری و طالقانی- مرکز آموزش و پژوهش بیماری

های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

17-02-2019, 1397/11/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1397.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتوپیک درماتیت

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات درماتیت آتوپیک بر اساس ارزیابی اسکوراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات اریتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مگزاتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از امولژل حاوی نانولیپوزوم داروی

روکسولیتینیب 1.5 درصد تهیه شده با روش لایه فیلم لیپیدی نازک در

محل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران به صورت 2 بار

در روز و به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فیروز

آدرس خیابان

تقاطع نادری و طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

3305 8899 21 98+

ایمیل

dermalab@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد-متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تقاطع نادری و طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه نعیمی فر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
16 اذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2653 8896 21 98+
ایمیل
naimifar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا روئینی
آدرس خیابان
16 اذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
pharmacy@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
متخصص پوست- پروفیسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تقاطع نادری و طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@sina.tums.ac.ir

