پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 جذام 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 اگاهانه 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 آتوپیک خفیف تا متوسط شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده و ابتلا به درماتیت آتوپیک 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161207031288N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان احمد نصراللهی
نام سازمان / نهاد
مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8896 8190
آدرس ایمیل
snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
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 اگزما
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:

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)

مصداق 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 جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1397.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتوپیک 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

مگزامتر

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 جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فیروز

آدرس خیابان

تقاطع نادری و طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8899 3305

ایمیل

dermalab@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+98 21 8897 2220
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
طبقه 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- پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تقاطع نادری و طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
dermalab@sina.tums.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تقاطع نادری و طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
dermalab@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
16 اذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 2653
ایمیل
naimifar@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد