پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر نالتروکسان خوراکي در درمان کهیر مزمن: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر نالتروکسان خوراکی در درمان کهیر مزمن
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گرو های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با تصادفی سازی بلوکی بر روی 62 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی 62 بیمار در بیمارستان حضرت رسول انجام می گردد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. کورسازی در سطوح بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامد صورت خواهد گرفت. بیماران تحت ارزیابی از نظر شدت علایم خارش و کهیر و کیفیت زندگی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه:تشخیص کهیر مزمن بر اساس کرایتریای بالینی، عدم پاسخ به درمان استاندارد، بیماران از هر دو جنس مذکر و مونث،سن بالای 12 سال/معیار عدم ورود: خانم‌هاي باردار یا شیرده، آلرژی به نالتروکسان، سوء مصرف مواد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص ستریزین 10mg هر 6 ساعت یک قرص (شرکت داروسازی عبیدی) ، قرص فاموتیدین 40mg هر 12 ساعت (داروسازی شفادارو) و قرص مونته لوکاست 10mg روزانه(داروسازی زهراوی) به عنوان درمان اصلی که از یک هفته قبل از شروع مداخله با عنوان دوره wash out شروع می شود و سپس اضافه نمودن کپسول نالتروکسان خوراکی به میزان 50 میلی گرم روزانه (داروسازی الحاوی) به مدت چهار هفته/ گروه کنترل درمان پایه مشابه گروه مداخله و دارونما به جای نالتروکسان روزانه یک عدد
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه ما بهبود خارش و کهیر بیماران خواهد بود که با کمک پرسشنامه Weekly Urticaria Activity Score)UAS7) و مقیاس سنجش بصری Visual Analogue Scale) VAS) سنجیده می شود. پیامد های دیگر مطالعه بهبود کیفیت زندگی می باشد که با پرسشنامه شاخص کیفیت زندگي در بیماري هاي پوستي (Dermatologic Life Quality Index)DLQI بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210407050878N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید بکرانی بالانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3338 8955
آدرس ایمیل
bakranibalani.v@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر نالتروکسان خوراکي در درمان کهیر مزمن: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نالتروکسان در کهیر مزمن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کهیر مزمن بر اساس کرایتریای بالینی عدم پاسخ به درمان استاندارد بیماران از هر دو جنس مذکر و مونث سن بالای 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی آلرژی به نالتروکسان سوء مصرف مواد

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت Sealedenvelope.com با سایز بلوک چهار تایی و در نظر گرفتن کد منحصر به فرد برای هر شرکت کننده انجام می شود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، داروی مربوط به هر فرد، در یک بسته قرار می گیرد که پاکت آن غیر شفاف بوده و کد منحصر به فرد در نظر گرفته شده روی آن چسبانده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای سطوح زیر در این مطالعه انجام می شود. بیمار: از داروی پلاسبو استفاده می شود که ازنظر رنگ،شکل، ظاهر و بو، مشابه داروی اصلی است. مداخله دریافتی با کد مشخص می شود و محقق از کدها مطلع نیست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر

کد ICD-10

L50

توصیف کد ICD-10

Urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خارش بر اساس پرسشنامه (Urticaria Activity Score7)UAS7

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره خارش بر اساس پرسشنامه UAS7: هفته قبل از شروع مداخله، طول هفته دوم شروع مداخله، طول هفته چهارم شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه (Urticaria Activity Score7)UAS7

2

شرح متغیر پیامد

نمره کهیر بر اساس پرسشنامه (Urticaria Activity Score7)UAS7

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره کهیر بر اساس پرسشنامه UAS7: هفته قبل از شروع مداخله، طول هفته دوم شروع مداخله، طول هفته چهارم شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه (Urticaria Activity Score7) UAS7

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خارش بر اساس مقیاس سنجش بصری VAS (Visual Analogue Scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم مداخله، پایان هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره خارش در مقیاس سنجش بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی براساس پرسشنامه شاخص کیفیت زندگي در بيماري هاي پوستي (DLQI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم مداخله، پایان هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگي در بيماري هاي پوستي (DLQI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ستریزین 10mg هر 6 ساعت یک قرص (شرکت داروسازی عبیدی) ، قرص فاموتیدین 40mg هر 12 ساعت (داروسازی شفادارو) و قرص مونته لوکاست 10mg روزانه(داروسازی زهراوی) به عنوان درمان اصلی که از یک هفته قبل از شروع مداخله با عنوان دوره wash out شروع می شود و سپس اضافه نمودن کپسول نالتروکسان خوراکی به میزان 50 میلی گرم روزانه (داروسازی الحاوی) به مدت چهار هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص ستریزین 10mg هر 6 ساعت یک قرص (شرکت داروسازی عبیدی) ، قرص فاموتیدین 40mg هر 12 ساعت (داروسازی شفادارو) و قرص مونته لوکاست 10mg روزانه(داروسازی زهراوی) به عنوان درمان اصلی که از یک هفته قبل از شروع مداخله با عنوان دوره wash out شروع می شود و سپس اضافه نمودن کپسول پلاسبو به میزان 50 میلی گرم روزانه (داروسازی الحاوی) به مدت چهار هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
وحید بکرانی بالانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
bakranibalani.v@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
motevalian.a@iums.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
وحید بکرانی بالانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمنولوژی بالینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
bakranibalani.v@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن بمانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمنولوژی بالینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
mh.bemanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
وحید بکرانی بالانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمنولوژی بالینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
bakranibalani.v@iums.ac.ir

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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
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
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک دکتر وحید بکرانی بالانی
bakranibalani.v@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها تا 1 ماه بعد از دریافت پست الکترونیک ارسال می شود.
سایر توضیحات