

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی هیدروژل حاوی نانوکپسول های پلیمری بیزابولول به منظور درمان درماتیت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046143N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید یاسر وفائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3426 6353
آدرس ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی هیدروژل حاوی نانوکپسول های پلیمری بیزابولول به منظور درمان درماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی هیدروژل حاوی نانوکپسول های پلیمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر موضعی ژل نانوکپسول های پلیمری بیزابولول در درمان آگزمای مزمن دست

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 70 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: بیماران مبتلا به آگزمای مزمن دست که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که شکل دو نوع ژل یکسان خواهد بود و بیماران از نوع کرم مصرفی مطلع نخواهند بود. همچنین تخصیص بیماران به گروههای مداخله و مقایسه توسط نفر سوم انجام خواهد شد بنابراین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 12 تا 65 سال؛ آگزمای مزمن دست شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ سایر بیمارهای پوستی همزمان نظیر پسوریازیس؛ نقص ایمنی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم فلوسینولون موضعی 25 درصد (ساخت شرکت دارویی بهروزان) بعلاوه ژل موضعی حاوی نانوکپسول های پلیمری بیزابولول (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس ژل موضعی حاوی نانوکپسول های پلیمری بیزابولول به تنهایی به مدت 4 هفته گروه کنترل: کرم فلوسینولون موضعی 25 درصد (ساخت شرکت دارویی بهروزان) بعلاوه ژل موضعی دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس ژل موضعی دارونما به تنهایی به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت خارش، شدت ضایعات پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیزابولول به منظور درمان درماتیت
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگرزای مزمن دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیر دهی سایر بیماریهای پوستی همزمان نظیر پسوریازیس

نقص ایمنی

سن

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها در دو گروه کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع

مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از

نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور

اجرا خواهد شد

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1400/03/22, 2021-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزما

کد ICD-10

L20.84

توصیف کد ICD-10

Intrinsic (allergic) eczema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم فلوسینولون موضعی 0.25 درصد (ساخت شرکت

دارویی بهورزان) بعلاوه ژل حاوی نانوکپسول های پلیمری بیزابولول

(ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به

مدت 2 هفته و سپس ژل حاوی نانوکپسول های پلیمری بیزابولول به

تنهایی به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم فلوسینولون موضعی 0.25 درصد (ساخت شرکت

دارویی بهورزان) بعلاوه ژل موضعی دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس ژل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
هما کرمی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل
homa1karami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هما کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
homa1karami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+