پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

فرمولاسيون و ارزيابي باليني هيدروژل حاوي نانوكپسول هاي پليمري بيزابولول به منظور درمان درماتيت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر موضعی ژل نانوکپسول هاي پليمري بيزابولول در درمان اگزمای 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 تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: بیماران مبتلا به اگزمای 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؛ اگزمای مزمن دست شرایط خروج: حاملگی و شیر دهي؛ سایر بیماریهای پوستی همزمان نظیر پسوریازیس؛ نقص ایمنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کرم فلوسینولون موضعی 25 درصد (ساخت شرکت دارویی بهورزان) بعلاوه ژل موضعی حاوی نانوکپسول هاي پليمري بيزابولول(ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس ژل موضعی حاوی نانوکپسول هاي پليمري بيزابولول به تنهایی به مدت 4 هفته گروه کنترل: کرم فلوسینولون موضعی 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 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200115046143N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۴ ,25-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۴ ,25-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۴ ,2021-06-25

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

۱۴۰۰/۰۹/۰۲ ,2021-11-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسيون و ارزيابي باليني هيدروژل حاوي نانوكپسول هاي پليمري بيزابولول به منظور درمان درماتيت

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسيون و ارزيابي باليني هيدروژل حاوي نانوكپسول هاي پليمري

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:

اگزمای مزمن دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیر دهي 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 می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

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 حاوي نانوکپسول هاي پلیمري بیزابولول (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس ژل حاوي نانوکپسول هاي پلیمري 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

موضعی دارونما به تنهایی به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 81 3827 4184
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 81 3838 0572
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 پزشكي همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار فارمایسیوتیکس
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
+98 81 3838 0572
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