

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ضد التهابی ترکیب دارویی ZAX.1400.EC.02 بر التهاب پوستی بیماران مبتلا به اگزما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر ضد التهابی ZAX.1400.EC.02 بر سیر بیماری و درمان علامتی اگزما

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، دو گروه درمانی و کنترل به صورت موازی، 60 بیمار گروه دارو و 50 بیمار گروه کنترل، برای تصادفی سازی از روش بلاک های جابجشی با تعداد بلاک های 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random allocation software استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اگزما مراجعه کننده به مراکز درمانی همکار، به دو گروه A و B تقسیم می شوند. اثرات ضد التهابی ZAX.1400.EC.02، مورد ارزیابی خواهد بود. مطالعه در سطح پزشک، ارزیابی کننده پیامد، بیمار و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد بود. محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی فسا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص بیماری توسط پزشک 2. هردو جنس (مرد و زن) 3. داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. عدم موافقت پزشک مسئول مستقیم بیمار 2. حساسیت به مواد غذایی و بهداشتی 3. بارداری و شیردهی 4. بروز تاول و عفونت ناشی از بیماری

گروه های مداخله

تقسیم بیماران در دو دسته مشابه A و B. ضمن دریافت رضایت کتبی، گروه درمان علاوه بر داروی استاندارد پماد حاوی ZAX.1400.EC.02 و گروه کنترل فقط از داروی استاندارد استفاده دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

(مقیاس آنالوگ بصری) VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SFE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210218050404N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 14-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 14-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 2022-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین دخیلی اردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9507 5335 71 98+

آدرس ایمیل

a.dakhili@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۴, 2022-04-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابی ترکیب دارویی ZAX.1400.EC.02 بر التهاب پوستی بیماران مبتلا به اگزما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات درمانی گیاهان دارویی بر اگزما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری توسط پزشک هردو جنس (مرد و زن) داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی حساسیت به مواد غذایی و بهداشتی بروز تاول و عفونت ناشی از بیماری عدم موافقت پزشک مسئول مستقیم بیمار

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

کد پستی
7461686688

تاریخ تایید
2022-01-05, 1400/10/15

کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1400.124

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بر بیماران مبتلا به آگزما مراجعه کننده به مراکز درمانی همکار در پروژه صورت می‌پذیرد. کارشناس مربوطه بیماران را براساس رژیم درمانی، گروه سنی، جنسیت، شدت بیماری و علائم به دو دسته مشابه تقسیم می‌کند و به صورت تصادفی و با استفاده از شماره کدهای بیمار، یک گروه را گروه A (داروی گیاهی) و یک گروه را گروه B (داروی استاندارد) قرار می‌دهد. برای تصادفی سازی از روش پلاک‌های جایگزینی با تعداد پلاک‌های شش تایی با استفاده از نرم افزار Random allocation software انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی مطالعه، پس از احراز شرایط ورود بیمار به مطالعه، پزشک بر اساس فرم تصادفی شده، A (دارو) یا B (دارونما) را تجویز می‌کند. نسخه پزشک در بسته بندی‌های یکسان تجویز می‌گردد. مراقبان بالینی از از کدگذاری اختصاص داده شده به هر بیمار بی اطلاع هستند. مسئول تحویل دارو و بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی پیامدها از کدبندی‌ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج دو گروه تحت عناوین گروه A و B به تحلیل کننده‌ی آماری تحویل داده 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 فسا

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزما

کد ICD-10

L23.9

توصیف کد ICD-10

Allergic contact dermatitis, unspecified cause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین مساحت بر حسب سانتی متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

تورم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

پوسته پوسته شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

متغیر پیامد ثانویه

6

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

سوزش پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد

خراش‌های پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

10

شرح متغیر پیامد

ضخامت پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

11

شرح متغیر پیامد

بثورات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

12

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امین کوهپایه
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
9507 5335 71 98+
ایمیل
kouhpayeha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
امین دخیلی اردستانی
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
9507 5335 71 98+
ایمیل
amindakhiliardestani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر منصوری

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

5240 132 917 98+

ایمیل

FUMS.mansoori@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
امین دخیلی اردستانی
موقعیت شغلی
Expert
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0715335907
ایمیل
amindakhiliardestani@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات به دست آمده مبنی بر تغییرات پیامدهای اولیه مورد دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از تولید نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مشغول پژوهش در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

روش‌ها و داده‌های موجود در این کارآزمایی بالینی صرفاً جهت پیشبرد پروژه‌های مشابه استفاده شود. هم‌چنین ذکر مرکز پژوهشی این مطالعه (دانشگاه علوم پزشکی فسا) در صورت استفاده از اطلاعات ضروری است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امین دخیلی اردستانی، آدرس ایمیل:

Amindakhiliardestani@yahoo.com شماره تماس:

09228584505 آدرس: شهرستان فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. برقراری تماس با فرد پاسخگوی عمومی مطالعه 2. ارسال

درخواست رسمی ایشان به فرد پاسخگو 3. طرح درخواست در شورای

پژوهشی دانشگاه 4. در صورت پاسخ مثبت شورا، با رعایت اصول

اخلاقی در اختیار فرد متقاضی قرار می‌گیرد. 5. کل مدت زمان پروسه

20 روز است.

سایر توضیحات