

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر گاباپنتین موضعی در درمان خارش بیماران مبتلا به اپیدرمولیزیس بولوزا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید فقیهی در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه فوق مقایسه تاثیرگذاری کرم گاباپنتین 10% در مقایسه با پایه کرم بدون گاباپنتین در درمان ضایعات خارشدار بیماران مبتلا به اپیدرمولیزیس بولوزا می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی نشده پلاسیبو-کنترل با ارزیابی نتیجه کور، 19 بیمار بر اساس نمونه گیری در دسترس / مناسب انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

۱۹ بیمار مبتلا به انواع فرم های اپیدرمولیزیس بولوزا مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان فقیهی وارد مطالعه خواهند شد. (روش نمونه گیری تصادفی آسان/ در دسترس استفاده شده است). یک درماتولوژیست در جلسه قبل از شروع درمان، ابتدا دو ناحیه خارشدار در هر بیمار مشخص میکند (A و B) که هرکدام کمتر از ۳% سطح بدن باشد و سپس سایز ناحیه خارشدار و اریتم را در هر ناحیه اندازه گیری خواهد کرد و از آنها تصویربرداری میکند و پرسشنامه نمره خارش لون توسط بیمار تکمیل میشود. بیماران در یک طرف کرم گاباپنتین 10 درصد و در سوی دیگر کرم پایه دریافت خواهند کرد. بیمار و درمانگر از نوع درمان در هر سمت بی اطلاعند (دو سوبه کور) و دو طرف مشابه با لیبیل A و B طراحی شده است، بیماران به مدت ۶ هفته روزانه ۳ مرتبه از کرم با لیبیل A بر روی ضایعه A و از کرم با لیبیل B بر روی ضایعه B استفاده کنند. سپس بیماران مجددا در پایان هفته 6 به درمانگاه پوست مراجعه کرده و میزان اریتم، سایز ناحیه و نمره خارش لون و تصویربرداری در هر سو توسط یک درماتولوژیست انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگتر از ۶ سال مبتلا به انواع فرم های اپیدرمولیزیس بولوزا (هیستولوژی تایید شده) که به درمان های معمول ضد خارش پاسخ ندادند، گاباپنتین سیستمیک مصرف نمیکنند، بارداری یا شیرده نیستند و فاقد هر گونه بیماری سیستمیک زمینه ای یا اختلالاتی که میتواند فارغ از بیماری پوستی آنها را مستعد خارش کند

گروه های مداخله

در هر بیمار دو ضایعه خارشدار در جلسه قبل از درمان، مشخص میشود و بیمار به مدت 6 هفته روزانه سه مرتبه، بر روی یکی از ضایعات کرم گاباپنتین 10% (تهیه و فرمولیزه شده در داروخانه دکتر رستگار شیراز) و بر روی ضایعه دیگر کرم پایه بدون گاباپنتین استعمال میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

اریتم، سایز ضایعه، نمره خارش لون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210822052258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا واحدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1455 3638 71 98+

آدرس ایمیل

svhd7988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاباپنتین موضعی در درمان خارش بیماران مبتلا به
اپیدرمولیزیس بولوزا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید
فقیهی در سال 1400

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، میدان ستاد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176913861

تاریخ تایید

2021-07-14, 1400/04/23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.210

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاباپنتین موضعی در درمان خارش بیماران مبتلا به

اپیدرمولیزیس بولوزا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بزرگتر از 6 سال تشخیص قطعی انواع فرم های بیماری

اپیدرمولیزیس بولوزا به کمک هیستولوژی وجود ضایعات خارش دار

پوستی که به درمانهای معمول خارش بی پاسخ بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از کپسول گاباپنتین خوراکی حاملگی و شیردهی ابتلا به

بیماریهای همزمان کلیوی، کبدی، خونی، تیروئیدی و روانپزشکی یا هر

نوع بیماری سیستمیک دیگر که در بروز خارش موثر باشد

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو ناحیه خارش دار پوستی در هر فرد انتخاب میشود، یکی برای

استعمال دارو و دیگری برای استعمال دارونما

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه مشارکت شرکت کنندگان به این صورت است که در هر بیمار یک

ناحیه برای استعمال کرم درمانی و ناحیه ای دیگر بعنوان کنترل جهت

استعمال دارونما مشخص میگردد. اینکه کدام ناحیه تحت درمان است و

کدام یک به عنوان کنترل انتخاب شده هم برای بیمار و هم برای

پژوهشگر تا پایان مطالعه نامشخص باقی میماند. محصولات در ظروف

50 گرمی عرضه می شوند که طبق طرح دوسوکور کاملاً مشابه

یکدیگر است ، افراد شرکت کننده و محققان نمی دانند کدام درمان

برروی کدام ناحیه استعمال خواهد شد. ظروف با برجسب های چسب

(A & B) مشخص می شوند. هر دو ناحیه A و B در جلسه قبل از درمان

مشخص و علامتگذاری میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیدرمولیزیس بولوزا

کد ICD-10

Q81

توصیف کد ICD-10

Epidermolysis bullosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع درمان و پایان درمان (انتهای هفته 6)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خارش لون

2

شرح متغیر پیامد

سایز ناحیه خارشدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع درمان و پایان درمان (انتهای هفته 6)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول × عرض ÷ 2

3

شرح متغیر پیامد

اربتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع درمان و پایان درمان (انتهای هفته 6)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه: بدون اربتم (0) ، خفیف (صورتی -1) متوسط (صورتی تا قرمز

2-) ، شدید (قرمز -3)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، گاباپنتین موضعی 10% (به اضافه 10% گلیسرین بر پایه کلد کرم) فرموله و تهیه شده در داروخانه دکتر رستگار در سمت تعیین شده، 3 بار در روز به مدت 6 هفته دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل کرم پایه (10% گلیسرین بر پایه کلد کرم) را در سمت تخصیص داده شده روزانه 3 مرتبه به مدت 6 هفته استفاده خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

نسرین صاکی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، میدان ستاد، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176913861

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

svhd7988@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا واحدی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، میدان ستاد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176913861

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

svhd7988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین صاکی

موقعیت شغلی

درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
svhd7988@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
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)
مصادق ندارد

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا واحدی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها