

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثربخشی و ایمنی آنزیم کلاژناز در درمان اسکروز پوستی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی آنزیم کلاژناز در میزان درمان اسکروز پوستی در بیماران مبتلا به اسکروزدرمی سیستمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، فاز 2، کور سازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 17 بیمار اسکروزدرمی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول انجام می شود. میزان چروک های صورت (opening mouse)، ضایعات اسکروزدرمی ناحیه صورت و دور لب ها و ضایعات نکروتیک سر انگشتان دست ها بررسی می شود. از قاعده کورسازی استفاده نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران مورد بررسی باید حداقل یک ضایعه اسکروزدرمی فعال داشته باشند. 2- بیماران 20 تا 70 سال معیارهای خروج: 1- افرادی که در 3 ماه گذشته پروستانوئید خوراکی را دریافت کرده یا استنشاق کرده اند. 2- مهارکننده های فسفودی استراز در یک ماه گذشته مصرف کرده باشند. 3- مصرف آنتی بیوتیک ها 2 هفته قبل از مطالعه. 4- بیماران مبتلا به بیماری های مشترک مانند دیابت، تیروئید، عوارض قلبی عروقی مانند بیماری ایسکمیک قلب.

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران هستند که از ضایعه اسکروزدرمی رنج می برند و پماد کلاژناز که مداخله گر است، دوبر در روز به مدت سه ماه دریافت می کنند. این مطالعه به صورت pilot study می باشد و قبل و بعد بیمار کنترل خودش می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کیفی و کمی اسکروزدرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140624018210N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۱، 12-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۱، 12-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05، ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-17، ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی آنزیم کلاژناز در درمان اسکروز پوستی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنزیم کلاژناز در اسکروزدرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مورد بررسی باید حداقل یک ضایعه اسکروزدرمی فعال داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در 3 ماه گذشته پروستاتوئید خوراکی را دریافت کرده یا استنشاق کرده اند، مهارکننده های فسفودی استراز در یک ماه گذشته مصرف کرده باشند، مصرف آنتی بیوتیک ها 2 هفته قبل از مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19922347512

تاریخ تایید

1400/09/07, 2021-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.501

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلرودرمی سیستمیک

کد ICD-10

M34

توصیف کد ICD-10

[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کیفی اسکلرودرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شکایت بیمار، ارزیابی عینی توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کمی اسکلرودرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین اندازه ضایعات با visioface، تعیین محل و تعداد ضایعات

2

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود اسکلرودرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

رضایت بیمار، عکس برداری با visioface، تشخیص پزشک

3

شرح متغیر پیامد

رخداد های نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیمار، تشخیص پزشک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیمارانی هستند که از ضایعه اسکلرودرمی

رنج می برند. گروه مداخله به صورت موضعی، دوبر در روز و به مدت

سه ماه بدون وقفه از کلاژناز استفاده خواهند کرد. قابل ذکر است که

بیمار درمان های روتین این بیماری را دریافت خواهد کرد و از درمان

های روتین محروم نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر انوشه حقیقی

آدرس خیابان

خیابان نیایش، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6001 6651 21 98+

ایمیل

Haghighi.a@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

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.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

دکتر الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

elham.behranghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

elham.behranghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه فیض الهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2390

ایمیل

feizollahi_masoumeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه