

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا در بهبود ضایعات پوستی بیماری درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط در بزرگسالان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050179N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 2021-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ترانه یزدانپرست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2220 8897 21 98+
آدرس ایمیل
drtaraneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا در بهبود ضایعات پوستی بیماری درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا در بهبود ضایعات پوستی بیماری درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط در بزرگسالان

طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 2 قبل و بعد، غیر تصادفی و کور نشده انجام می شود. تعداد 19 نفر از داوطلبان مبتلا به درماتیت آتوپیک پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. داوطلبان کرم ترمیم کننده اگزاسین را روزی دوبار به مدت 4 هفته در نواحی درگیر دریافت خواهند کرد. اندازه گیری براساس مقیاس اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت آتوپیک) و همچنین پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل رطوبت، اریتم، ملانین، سیوم، پی اچ و میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم) قبل از شروع مصرف، 2 و 4 هفته پس از مصرف انجام می شود. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به آگزمای مزمن و یا عود کننده در فردی که سابقه شخصی یا خانوادگی اتوپی و یا IgE بالا دارد با شدت خفیف تا متوسط، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه، داشتن حداقل نمره یک برای گزینه قرمزی و خارش در مقیاس اسکوراد شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم استفاده از داروهای موضعی درماتیت آتوپیک (به جر مرطوب کننده) در 2 هفته اخیر یا داروهای سیستمیک در 4 هفته اخیر، مصرف استروئید یا داروهای ایمونوساپرسور سیستمیک با هر اندیکاسیون، زنان باردار و شیرده، ابتلا به درماتیت آتوپیک شدید (اسکوراد بالای 12)

گروه های مداخله

استفاده از کرم ترمیم کننده اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا به صورت دو بار در روز به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات معیار اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت آتوپیک)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین در بهبود ضایعات پوستی
بیماری درماتیت آتوپیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اگزمای مزمن و یا عود کننده در فردی که سابقه شخصی یا خانوادگی اتوپی و یا IgE بالا دارد با شدت خفیف تا متوسط امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل نمره یک برای گزینه قرمزی و خارش در مقیاس اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت اتوپیک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از داروهای موضعی درماتیت آتوپیک (به جر مرطوب کننده) در 2 هفته اخیر یا داروهای سیستمیک در 4 هفته اخیر. مصرف استروئید یا داروهای ایمونوساپرسور سیستمیک یا هر اندیکاسیون زنان باردار و شیرده ابتلا به درماتیت آتوپیک شدید (اسکوراد بالای 12)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

11-16-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.926

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات معیار اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت اتوپیک)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پزشک پژوهشگر با معاینه بر اساس مقیاس اسکوراد(امتیازدهی شدت

ضایعه درماتیت اتوپیک) نمره می دهد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توأمتر

2

شرح متغیر پیامد

رطوبت لایه شاخی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کورنیومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده دو بار در روز از کرم ترمیم کننده اگزاسین

ساخته شده توسط شرکت فارمد سلامت سینا به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ترانه یزدانپرست

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415
رکر آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فارمد سلامت سینا

نام کامل فرد مسوول

اللهه والی نژاد

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، ابتدای خیابان شیخ بهایی جنوبی پلاک
112-110

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916565

تلفن

4465 8619 21 98+

ایمیل

hi@pharmedsalamatco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فارمد سلامت سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ترانه یزدانپرست

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مطالعات بالینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)