

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی قطره تیمولول مالئات چشمی 0.5% روی ضایعات روزاسه صورت در برابر پلاسبو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی قطره چشمی تیمولول نیم درصد بر ضایعات روزاسه صورت در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان رازی تهران و بیمارستان امام خمینی تهران در سالهای 1400 و 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی سازی شده بوسیله randomizing block، فاز ۲ مطالعه بالینی، 44 بیمار مبتلا به بیماری روزاسه شامل دو گروه 22 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل ۲ گروه ۲۲ نفره است. بیماران پس از مراجعه به مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و جذام و اندازه گیریهای لازم، برحسب جدول تصادفی سازی، یکی از داروهای گروه a یا b را دریافت میکنند. بیماران، محقق و تحلیلگر از اینکه کدام گروه دارو و کدام گروه پلاسبو را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. در ابتدای مطالعه، ۲ ماه پس از دریافت دارو و یک ماه پس از قطع دارو اندازه گیری اریتم و ملانین پوست، فلاشینگ، شفافیت پوست و رضایت بیمار بوسیله پرسشنامه و دستگاه های ویزیوفیس و mexameter mx18 بررسی و ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: معیارهای تشخیص روزاسه را دارا باشند توانایی مراجعه در زمان مقرر شده و همکاری در مصرف دارو. عدم مصرف سایر داروهای طی مطالعه. معیارهای خروج: سابقه مشکلات قلبی و آسم. مصرف داروی خوراکی یا موضعی مثل آنتی بیوتیکها طی 3 هفته قبل از مطالعه. بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

بیماران به ۲ گروه ۲۲ نفره تقسیم میشوند. به گروه اول پلاسبو و به گروه دوم قطره تیمولول چشمی داده میشود که هر شب قبل خواب دوقطره از محلول در هر طرف صورت استفاده میشود. بررسی بیماران در بدو مراجعه و سپس دو ماه بعد دریافت دارو و یک ماه بعد از قطع دارو انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اریتم- فلاشینگ- عوارض

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

dralimoradi20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی قطره تیمولول مالئات چشمی 0.5% روی ضایعات روزاسه صورت در برابر پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره چشمی تیمولول بر بیماری روزاسه

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220110053685N1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی- دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزاسه

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

2

شرح

روزاسه

کد ICD-10

T44.7X5

توصیف کد ICD-10

Adverse effect of beta-adrenoreceptor antagonists

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی فلاشینگ بر اساس معیار Global Flushing Severity Score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و دوماه بعد از شروع درمان، یک ماه بعد

قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیمار بر اساس Global Flushing Severity Score بین 0-10

امتیاز دهی می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

بررسی اریتم بر اساس معیار Clinician Erythema Assessment

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی همکاری جهت مراجعه در زمان مقرر شده، توانایی همکاری در مصرف دارو، درک آگاهانه رضایتنامه و قبول مفاد آن، موافقت با عدم شیردهی و بارداری طی مطالعه و یک ماه پس از آن در زنان سنین باروری، تمایل به عدم مصرف سایر داروها طی مطالعه، معیارهای تشخیص روزاسه را دارا باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هرگونه داروی تحقیقاتی طی 30 روز قبل از ورود به مطالعه، سابقه آلرژی به هرگونه داروی بتا بلاکر، بارداری یا قصد بارداری و شیردهی، افسردگی شدید، کاهش فشارخون یا سابقه برادی کاردی، سابقه سکت قلبی یا نارسایی قلبی، سابقه آریتمی، سابقه آسم یا برونکواسپاسم، مصرف هرگونه داروی محرک بیماری روزاسه مثل بلاکر کانال کلسیم طی مطالعه، مصرف داروهای بلاکر آلفا یا بتا، عدم همکاری در مصرف صحیح دارو یا مراجعه در زمان مقرر شده، معیارهای خروج خاص شامل مصرف داروی خوراکی یا موضعی مثل آنتی بیوتیکها طی 3 هفته قبل از مطالعه، معیارهای خروج از بیوپسی تشخیصی شامل آلرژی به لیدوکائین یا سابقه اسکار هیپرتروفیک یا کلونید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور اختصاص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه آزمایشی از روش بلوک تصادفی (block randomization) با در نظر گرفتن بلوک‌های 4 و 6 و 8 تایی استفاده شده است. برای تولید دنباله اعداد تصادفی از یک نرم افزار آنلاین به

آدرس <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomise> r/v1/lists استفاده شده است. به منظور بازتولید دنباله تصادفی سازی از seed برابر 36821706636683 استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طرف محتوی دارو و پلاسبو بدون برچسب نام دارو خواهد بود و همه طرف‌ها مشابه به هم و غیر قابل افتراق خواهند بود و یک فرد دیگر بر اساس ترتیب بلوک بندی به بیماران داروی مورد نظر را خواهد داد. پزشک، بیمار، فرد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده از محتوی دارو بی اطلاع خواهند ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و دوماه بعد از شروع درمان، یک ماه بعد قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک بر اساس Clinician Erythema Assessment Scale عددی بین 0 تا 4 امتیاز دهی می شود

3

شرح متغیر پیامد

بررسی اریتم بر اساس معیار Patient's self assessment

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و دوماه بعد از شروع درمان، یک ماه بعد قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیمار بر اساس معیار Patient's self assessment بین 0-4 امتیاز دهی می شود

4

شرح متغیر پیامد

بررسی اریتم بر اساس اندازه گیری پروب mx18 دستگاه mexameter

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و دوماه بعد از شروع درمان، یک ماه بعد قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب mx18 دستگاه mexameter

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض جانبی قطره تیمولول مالئات 0.5% چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، یک ماه و دوماه بعد از شروع درمان و یک ماه بعد قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عود اریتم بعد از قطع درمان بر اساس معیار Clinician Erythema Assessment Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک بر اساس Clinician Erythema Assessment Scale بین 0-4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله قطره تیمولول مالئات نیم درصد چشمی شرکت سینا دارو داده میشود و هر شب یک بار قبل خواب دو قطره از محلول برای هر طرف صورت استفاده میشود. سپس بیماران در بدو مراجعه و قبل درمان، یک و دو ماه بعد و یک ماه بعد قطع

درمان از جهت اریتم و فلاشینگ و عوارض مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران بطری دارویی حاوی آب مقطر داده میشود و هر شب یک بار قبل خواب دو قطره از محلول برای هر طرف صورت استفاده میشود. سپس بیماران در بدو مراجعه و قبل درمان، یک و دو ماه بعد و یک ماه بعد قطع درمان از جهت اریتم و فلاشینگ و عوارض مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

صفورا شکوئی نژاد

آدرس خیابان

تهران ، خیابان وحدت اسلامي، پایین تر از میدان وحدت اسلامي،

بن بست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

dr.shakoei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان ۱۶ آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

okazi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

dralimoradi20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

dralimoradi20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات بیماران بدون ذکر نام قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ۶ ماه بعد اتمام مطالعه تا همیشه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و شرکتهای دارویی

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

است

بمنظور مطالعات علمی و استفاده در درمان

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با ارسال ایمیل به دانشگاه علوم پزشکی تهران و پس از بررسی اقدام

صورت میگیرد. Admin@irct.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

dralimoradi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

