

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر داروهای سیتیزین و دسلوراتادین بر روی علائم کهیر مزمن بدون علت و کیفیت زندگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211219053449N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۱۰-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۶-۱۰-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: ۰  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۶-۱۰-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الهه مرادزاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3882 0884  
آدرس ایمیل  
moradzadehe991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۱/۰۲, 2023-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای سیتیزین و دسلوراتادین بر روی علائم کهیر مزمن بدون علت و کیفیت زندگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای سیتیزین و دسلوراتادین بر روی علائم کهیر مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تفاوت اثر داروهای سیتیزین و دسلوراتادین بر کیفیت زندگی و علائم بیماری در بیماران CSU (مقاوم به آنتی هیستامین نسل 2) -مقایسه تأثیر دو داروی سیتیزین و دسلوراتادین در کاهش علائم بیماران CSU -مقایسه تأثیر دو داروی سیتیزین و دسلوراتادین بر کیفیت زندگی بیماران CSU

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 180 بیمار. تصادفی سازی بلوک بندی شده. با استفاده از نرم افزار استیقا و بلوک های سایز ۴ و ۶ و ۸ به منظور پنهان سازی، کارتهایی که گروه مداخله و کنترل را مشخص می کند تهیه می گردد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه دو داروی سیتیزین و دسلوراتادین بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان قائم مشهد انجام می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه و بیژگیهای مورد نظر بیماران از طریق پرسشنامه در ابتدای مطالعه و سپس به فاصله دو هفته بعد سنجیده می شود. در طی این دو هفته بیماران در دو گروه جداگانه تحت درمان با سیتیزین و لوراتادین (4 برابر دوز استاندارد) قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. سن 18 تا 65 سال سن 2. شرح حال کهیر مزمن خودبه خودی برای مدت حداقل شش هفته در طی سه ماه اخیر 3. عدم پاسخ به دوزهای معمول آنتی هیستامین نسل دوم 4. عدم کنترل بیماری بر اساس امتیاز پرسشنامه UCT معیارهای خروج: 1. بارداری 2. سابقه بروز سایر انواع کهیر و آنژیوادم ارثی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 90 نفر از بیماران واجد شرایط به مدت 2 هفته تحت درمان با 4 برابر دوز استاندارد سیتیزین قرار می گیرند. گروه مداخله 2: 90 نفر از بیماران واجد شرایط به مدت 2 هفته تحت درمان با 4 برابر دوز استاندارد دسلوراتادین قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کیفیت زندگی، میزان خارش و میزان کهیر بر اساس پرسشنامه (CU-QoL) و UCT

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف مطالعه برای تمامی بیماران توضیح داده شده و رضایت آگاهانه کتبی اخذ میگردد. بیماران مبتلا به CSU با شرح حال کهیر مزمن خودبه خودی برای مدت حداقل شش هفته در طی سه ماه اخیر داشته اند که به دوزهای معمول آنتی هیستامین نسل 2 پاسخ نداده اند بر اساس پرسشنامه بیماری آنها تحت کنترل نبوده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بارداری؛ بروز کهیر به واسطه دارو کهیر و اسکولیتی آنژیوادم ارثی کهیر کولیتزیک کهیر فیزیکی کهیر سرما

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده. با استفاده از نرم افزار استیتا و بلوک های سایز 4 و 6 و 8 به منظور پنهان سازی، کارت هایی که گروه مداخله و کنترل را مشخص می کند تهیه می گردد و سپس داخل پاکت های غیر شفاف قرار می گیرد و پاکت ها طبق توالی تولید شده با نرم افزار مرتب و شماره گذاری می شوند و بیماران به ترتیب ورود (پاکت شماره یک برای اولین بیمار و دو برای دومین و ...) طبق کارت داخل پاکت به گروه مداخله و یا مقایسه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در

پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-05-31, 1401/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50

توصیف کد ICD-10

Urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه UCT: ارزیابی میزان علائم کهیر و خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

اول شروع مطالعه و بعد از 14 روز از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه UCT

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی: پرسشنامه CU-QoL

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کهیر مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز قرص سنیریزین از شرکت دارویی عبیدی به

میزان 4 برابر دوز استاندارد به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز داروی دس لورنادین شرکت داوربی عبیدی در

چهار برابر دوز درمانی به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
 نام کامل فرد مسوول  
 مریم خوشخوی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آلرژی و ایمونولوژی بالینی  
 آدرس خیابان  
 خیابان دانشگاه  
 شهر  
 مشهد  
 استان  
 خراسان رضوی  
 کد پستی  
 9138813944  
 تلفن  
 0000 3840 51 98+  
 ایمیل  
 KhoshkhuiM@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بخش آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان حضرت قائم  
 نام کامل فرد مسوول  
 مریم خوشخوی  
 آدرس خیابان  
 خیابان احمد آباد  
 شهر  
 مشهد  
 استان  
 خراسان رضوی  
 کد پستی  
 9176699199  
 تلفن  
 4631 306 915 98+  
 ایمیل  
 moradzadehe991@mums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
 نام کامل فرد مسوول  
 مریم خوشخوی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آلرژی و ایمونولوژی بالینی  
 آدرس خیابان  
 خیابان دانشگاه  
 شهر  
 مشهد  
 استان  
 خراسان رضوی  
 کد پستی  
 9138813944  
 تلفن  
 0000 3840 51 98+  
 ایمیل  
 KhoshkhuiM@mums.ac.i

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
 نام کامل فرد مسوول  
 مجید غیور مبرهن  
 آدرس خیابان  
 خیابان دانشگاه  
 شهر  
 مشهد  
 استان  
 خراسان رضوی  
 کد پستی  
 9138813944  
 تلفن  
 1538 3841 51 98+  
 ایمیل  
 GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 خیر

عنوان منبع مالی  
 داروسازی عبیدی  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
 داخلی  
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
 خالی  
 کشور مبدا  
 کشور  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
 نام کامل فرد مسوول  
 مریم خوشخوی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آلرژی و ایمونولوژی بالینی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

**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)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
0000 3840 51 98+  
**ایمیل**  
KhoshkhuiM@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**