پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر داروهای سیترزین و دسلوراتادین بر روی علایم کهیر مزمن بدون علت و کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تفاوت اثر داروهای سیترزین و دسلوراتادین بر کیفیت زندگی و علائم بیماری در بیماران CSU (مقاوم به آنتی هیستامین نسل 2) -مقایسه تأثیر دو داروی سیترزین و دسلوراتادین در کاهش علایم بیماران CSU -مقایسه تأثیر دو داروی سیترزین 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 بلوک‌بندی شده. با استفاده از نرم‌افزار استیتا و بلوک‌های سایز ۴ و ۶ و ۸ به‌منظور پنهان‌سازی، کارت‌هایی که گروه مداخله و کنترل را مشخص می‌کند تهیه می‌گردد

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه دو داروی ستریزین و دسلوراتادین بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان قائم مشهد انجام می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه ویژگیهای موردنظر 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 ستیریزین 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. شرح‌حال کهیر مزمن خودبه‌خودی برای مدت حداقل شش هفته در طی سه ماه اخیر 3. عدم پاسخ به دوزهای معمول آنتی‌هیستامین نسل دوم 4. عدم کنترل بیماری بر اساس امتیاز پرسشنامه UCT معیارهای خروج: 1. بارداری 2. سابقه بروز سایر انواع کهیر و آنژیوادم ارثی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: 90 نفر از بیماران واجد شرایط به مدت 2 هفته تحت درمان با 4 برابر دوز استاندارد سیتریزین 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211219053449N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-16, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-16, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-16, 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
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-22, ۱۴۰۲/۰۱/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر داروهای سیترزین و دسلوراتادین بر روی علایم کهیر مزمن بدون علت و کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر داروهای سیترزین و دسلوراتادین بر روی علایم کهیر مزمن

بدون علت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری؛ بروز کهیر به‌واسطه دارو کهیر واسکولیتی آنژیوادم ارثی کهیر کولیتژیک کهیر فیزیکی کهیر سرما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک‌بندی شده. با استفاده از نرم‌افزار استیتا و بلوک‌های سایز ۴ و ۶ و ۸ به‌منظور پنهان‌سازی، کارت‌هایی که گروه مداخله و کنترل را مشخص می‌کند تهیه می‌گردد و سپس داخل پاکت‌های غیرشفاف قرار می‌گیرد و پاکت‌ها طبق توالی تولید شده با نرم‌افزار مرتب و شماره‌گذاری می‌شوند 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 می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.163

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اول شروع مطالعه و بعد از 14 روز از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه UCT

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی: پرسشنامه CU-QoL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مصرف از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کهیر مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز قرص ستیریزین 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 لوراتادین شرکت داورپی عبیدی در چهار برابر دوز درمانی به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3841 1538
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 51 3840 0000
ایمیل
KhoshkhuiM@mums.ac.ir

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
+98 51 3840 0000
ایمیل
KhoshkhuiM@mums.ac.i

فرد مسوول به‌روز 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

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

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست