

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی ایمنی و اثربخشی ترکیب ترنگزامیک اسید و ستیریزین در مقایسه با ستیریزین به تنهایی در کاهش علائم کهیر مزمن، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر ترانگزامیک اسید و ستیریزین در مقابل ستیریزین به تنهایی در درمان کهیر مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با تخصیص تصادفی ساده و کنترل شده با دارونما توسط وب سایت www.randomization.com و سه سو کور بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار مبتلا به کهیر مزمن مراجعه کننده به کلینیک آلرژی و ایمونولوژی بالینی دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه خواهند شد. نه بیماران و نه اساتید و نه آنالیزور از محتویات کپسول مطلع نخواهند شد و مطالعه سه سو کور خواهد شد. فقط داروساز از مواد تشکیل دهنده هر کپسول مطلع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کهیر مزمن خود به خودی که در همراهی علائم زیر است: راش کهیر و/یا آنژیوادم مکرر حداقل به مدت 6 هفته و سن آنها بالای 12 سال. معیارهای خروج: کهیر مرتبط با یک بیماری سیستماتیک خاص از جمله ماستوسیتوز پوستی و سیستمیک؛ واسکولیت کهیر؛ بیماری های خود التهابی همراه با کرایوپیرین؛ آنژیوادم برادی کینین و آنژیوادم ایزوله که منشأ آن به وضوح قابل انتساب به کهیر مزمن نیست؛ منع مصرف ترانگزامیک اسید و ستیریزین مانند هرگونه سابقه حوادث ترومبوآمبولی مانند ترومبوآمبولی ریوی؛ ترومبوز ورید عمقی؛ و کوآگولوپاتی؛ عدم تمایل بیماران یا قیم قانونی آنها به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص ستیریزین و کپسول حاوی ترانگزامیک اسید را دریافت می کنند، گروه کنترل: قرص ستیریزین و کپسول حاوی دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح D-dimer؛ کیفیت زندگی کهیر مزمن (پرسشنامه CU-QoL)؛ شدت کهیر مزمن (پرسشنامه UAS7)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220205053947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶، 17-03-2022

آخرین بروز رسانی: 17-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا عسکری سروسنایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9552 112 917 98

آدرس ایمیل

askariaida@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04، ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06، ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی ترکیب ترنگزامیک اسید و ستیریزین در

مقایسه با ستیریزین به تنهایی در کاهش علائم کهیر مزمن، یک

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ترنگزامیک اسید در کهیر مزمن

هدف اصلی مطالعه

بیماران بالای 12 سال بیماری که طبق تعریف آکادمی آلرژی و ایمونولوژی اروپا، و گروه اروپایی پوست، و سازمان جهانی آلرژی مبتلا به کهیر مزمن باشد و دارای شرایط راس های کهیری و/یا آنژیوادم مکرر برای حداقل 6 هفته داشته باشد.

کهیر در ارتباط با بیماری های خاص سیستمیک از جمله ماستوسیتوز پوستی و سیستمیک واسکولیت کهیری بیماری های خودایمنی مرتبط با کرایوپیرین آنژیوادم برادی کینینی آنژیوادم تنها که منشأ واضح با کهیر مزمن نداشته باشد وجود کنترااندیکاسیون های ترنگرامیک اسید از جمله سابقه ی حوادث ترومبومبولیک مثل ترومبومبولیسم ریوی و ترومبوز ورید عمقی کوآگولوپاتی عدم تمایل بیمار یا قیم قانونی ایشان برای شرکت در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

تخصیص تصادفی توسط یک سیستم کامپیوتری توسط وب سایت www.randomization.com به دست خواهد آمد. وب سایت به صورت تصادفی بیماران را (معرفی شده به صورت اعداد) به دو گروه A و B اختصاص می دهد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های تیره به دست می آید. روش به صورت تصادفی ساده خواهد بود.

پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران یا سرپرستان قانونی آنها، بیماران به گروه های A و B تقسیم می شوند. یکی از گروه ها قرص ستیریزین و کپسول حاوی ترانگزامیک اسید و گروه دیگر یک قرص ستیریزین و کپسول حاوی دارونما (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) دریافت می کنند. قرص های ستیریزین به دلیل اینکه اصلی ترین داروی درمان کهیر است توسط بیماران خریداری می شود. نه بیماران و نه اساتید از محتویات کپسول مطلع نخواهند شد و مطالعه دو سو کور خواهد شد. فقط داروساز از مواد تشکیل دهنده هر کپسول مطلع می شود.

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه بیماری های کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 2022-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.571

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50.8

توصیف کد ICD-10

Other urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کهیر مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CU-QoL

2

شرح متغیر پیامد

شدت کهیر مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه UAS7

3

شرح متغیر پیامد

سطح D-dimer

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ستیریزین 10 میلی گرم دوبار در روز برای دو هفته و ترنگرامیک اسید 500 میلی گرم هر 6 ساعت برای دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ستیریزین 10 میلی گرم دوبار در روز برای دو هفته و کپسول دارونما هر 6 ساعت برای دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع درمانگاهی امام رضا؛ درمانگاه آسم و آلرژی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدا عسکری سروستانی

آدرس خیابان

میدان نمازی، مجمع درمانگاهی امام رضا، درمانگاه آسم و آلرژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7000 3212 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

askariaida@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

بودجه ی پایان نامه

کد بودجه

23836

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدا عسکری سروستانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

askariaida@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید حسام الدین نبوی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

4332 3647 71 98+
ایمیل
askariaida@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه و داده‌ها در صورت درخواست معقول در اختیار سایر محققینی که در این مطالعه شرکت نکرده‌اند برای مطالعات بیشتر در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از شش ماه اطلاعات در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در صورت درخواست معقول در اختیار موسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

داده‌ها در صورت درخواست معقول در اختیار موسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

داده‌ها از طریق ایمیل در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به آدرس askariaida@gmail.com ارسال و دلیل آن توضیح داده شود.

سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

drhesamnabavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدا عسکری سروسرانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن