# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## 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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 کنرل 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.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: قرص ستیریزین و کپسول حاوی ترانگزامیک اسید را دریافت می‌کنند، 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: **2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
آیدا عسکری سروستانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 917 112 9552
**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**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

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 راش های کهیری و/یا آنژیوادم مکرر برای حداقل 6 هفته داشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

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 منشا واضح با کهیر مزمن نداشته باشد وجود کنترااندیکاسیون های ترنگزامیک اسید از جمله سابقه ی حوادث ترومبوامبولیک مثل ترومبوامبولیسم ریوی و ترومبوز ورید عمقی کوآگولوپاتی عدم تمایل بیمار یا قیم قانونی ایشان برای شرکت در مطالعه

**سن**

از سن **12 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

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.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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.

**دارو نما**

دارد

**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**

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 تایید**

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1400.571

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه CU-QoL

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت کهیر مزمن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه UAS7

### 3

**شرح متغیر پیامد**

سطح D-dimer

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ستیریزین 10 میلی گرم دوبار در روز برای دو هفته و ترنگزامیک 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**
مجتمع درمانگاهی امام رضا؛ درمانگاه آسم و آلرژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
آیدا عسکری سروستانی
**آدرس خیابان**
میدان نمازی، مجتمع درمانگاهی امام رضا، درمانگاه آسم و آلرژی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814734
**تلفن**
+98 71 3212 7000
**فکس**
+98 71 3647 4673
**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**
+98 71 3212 2430
**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**
+98 71 3647 4332
**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**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش کودکان

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613311

**تلفن**

+98 71 3647 4332

**ایمیل**

drhesamnabavi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**

+98 71 3647 4332

**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج مطالعه و داده ها در صورت درخواست معقول در اختیار سایر محققینی که در این مطالعه شرکت نکرده اند 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**

داده ها در صورت درخواست معقول در اختیار موسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

داده ها در صورت درخواست معقول در اختیار موسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

داده ها 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**