پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر شدت درماتیت بیماران: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین خوراکی در شدت علائم و درد، خارش، کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران درماتیت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های اتفاقی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از پذیرش بیمار در بیمارستان امام علی (ع) کرج توسط پزشک، بیمار (درصورت ورود به مطالعه)، بصورت تصادفی در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرد. در تمامی بیمارانی که وارد مطالعه میشوند اطلاعات دموگرافیک ، بیماری های زمینه ای، داروهای مصرفی و عادات بیمار ثبت خواهد شد. ویزیت بیمار در ابتدا و انتهای مطالعه، صورت میگیرد. سنجش شدت درماتیت با شاخص SCORAD، کیفیت خواب بیمار با شاخص شدت بیخوابی ISI و نیز شاخص ADSS ، کیفیت زندگی با DLQI، درد با شاخص NRS و خارش نیز با شاخص PSS-12، در آغاز و پایان مطالعه انجام میشود. پزشک، دانشجو و بیمار از دریافت دارو یا دارونما اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 12 سال یا بیشتر با درماتیت و حداقل 5درصد از کل بدن را درگیر کرده باشد و رضایت آگاهانه کتبی. معیار عدم ورود: افرادی که درمان سیستمیک جهت درماتیت دریافت می کنند (به استثنای آنتی هیستامین ها)، داروهای خواب آور مصرف می کنند، سابقه واکنش حساسیتی به ملاتونین یا سایر ترکیبات موجود در قرص ها. درصورتی که بیمار درهرزمانی پس از شروع مطالعه، تمایلی به ادام مطالعه نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه دارو، یک عدد قرص حاوی 10 میلی گرم ملاتونین از کارخانه داروسازی جالینوس، شب 1 ساعت قبل از خواب به مدت 4 هفته دریافت می کنند. گروه دارونما، به مدت 4 هفته 1 ساعت قبل از خواب قرصی بی اثر مشابه قرص ملاتونین را دریافت می کنند. در هر 2 گروه، بیماران رژیم درمانی روتین و اصلی درماتیت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شدت علائم، درد، خارش، کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران درماتیت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220331054378N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۳, 2022-04-23**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۳, 2022-04-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۳, 2022-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل غریبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3256 7175

آدرس ایمیل

ghazal.gharibi98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۶, 2022-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین بر شدت درماتیت بیماران: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ملاتونین بر درماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 12 سال یا بیشتر با درماتیت که حداقل 5درصد از کل بدن را درگیر کرده باشد. امضای فرم رضایت نامه توسط بیمار.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که درمان سیستمیک جهت درماتیت دریافت می کنند (به استثنای آنتی هیستامین ها). افرادی که داروهای خواب آور مصرف می کنند. بیماران با سابقه واکنش حساسیتی به ملاتونین یا سایر ترکیبات موجود در قرص ها درصورتی که بیمار درهرزمانی پس از شروع مطالعه، از ادام مطالعه اجتناب کند.

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرارگیری در گروه قرص ملاتونین یا دارونما بر اساس تصادفی سازی با بلوک های اتفاقی انجام می شود. تصادفی سازی به صورت فردی لایه ای انجام می شود. بلوک های تصادفی بوسیله نرم افزار آماری کامپیوتری ایجاد می شوند. بیماران در بلوک های 4 نفره وارد می شوند و به صورت تصادفی قرص ملاتونین یا دارونما دریافت می کنند. پنهان سازی انجام می شود. پزشک، بیمار و محقق اول از گروه بیمار اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک، محقق اول و بیمار از دریافت ملاتونین یا دارونما اطلاع ندارند. محقق دوم کورسازی نمی شود. محقق دوم قرص ملاتونین و پلاسبو را در جعبه هایی بدون نام ولی کد گذاری شده بسته بندی می کند و به محقق اول تحویل می دهد. محقق دوم در این که بیمار در کدام گروه قرار بگیرد و تفسیر نتایج نقش ندارد. محقق اول بسته های حاوی ملاتونین یا پلاسبو را دریافت می کند و در اختیار بیمار قرار می دهد. محقق اول در سنجش نتایج نقش دارد و از این که بیماران ملاتونین یا پلاسبو دریافت می کنند آگاه نیست.

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 البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری، طبق دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص SCORAD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دو شاخص ISI و ADSS

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص DLQI

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص NRS

4

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص PSS-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دارو، یک عدد قرص حاوی 10 میلی گرم ملاتونین از کارخانه داروسازی جالینوس، هرشب 1 ساعت قبل از خواب به مدت 4 هفته دریافت می کنند. بیماران رژیم درمانی روتین و اصلی درماتیت را نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما، به مدت 4 هفته هرشب 1 ساعت قبل از خواب قرصی بی اثر مشابه دارو را دریافت می کنند. بیماران رژیم درمانی روتین و اصلی درماتیت را نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
مریم دایی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7576
ایمیل
m.daei@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
حاتم گودینی
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچ صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم دائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده داروسازی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن

+98 26 3256 7175
ایمیل
maryamdaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم دائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده داروسازی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
ایمیل
maryamdaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
غزل غریبی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده داروسازی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
فکس
ایمیل
ghazal.gharibi98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به اشتراک گذاری اطلاعات در صورت درخواست ممکن است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پذیرش مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت رویت قابل دسترسی اند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
m.daei@abzums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از اعلام نیاز
سایر توضیحات