پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کرم موضعی ملاتونین بر روی ضایعات بیماران مبتلا به درماتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کرم موضعی ملاتونین بر خارش ناشی از درماتیت تعیین اثر کرم موضعی ملاتونین بر شدت ضایعات درماتیت تعیین اثر کرم موضعی ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به درماتیت تعیین اثر کرم موضعی ملاتونین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درماتیت تعیین اثر کرم موضعی ملاتونین بر درد بیماران مبتلا به درماتیت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های اتفاقی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از پذیرش بیمار 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. درصورتی که بیمار درهرزمانی پس از شروع مطالعه، تمایلی به ادام مطالعه نداشته باشد.

گروه‌های مداخله
بیماران گروه دارو، کرم موضعی 6 درصد ملاتونین را دو بار در روز به مدت 3 هفته دریافت می کنند. گروه دارونما به مدت 3 هفته کرم دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت اگزما، خارش، درد، بی خوابی، مقیاس خواب درماتیت و کیفیت زندگی بیماران ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220403054394N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا داوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3256 7175
آدرس ایمیل
zadavari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کرم موضعی ملاتونین بر روی ضایعات بیماران مبتلا به درماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کرم ملاتونین روی 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. رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه

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 کرم 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرارگیری در گروه کرم 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 کرم ملاتونین یا دارونما دریافت می کنند. پنهان سازی انجام می شود. پزشک، بیمار و محقق اول از گروه بیماران اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک، محقق اول و بیمار از دریافت کرم ملاتونین یا دارونما اطلاع ندارند. محقق دوم کورسازی نمی شود. محقق دوم کرم 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 کرم 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 کرم 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

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

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت

کد ICD-10

L20-L30

توصیف کد ICD-10

(Diseases of the skin and subcutaneous tissue(L00-L99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات در پرسشنامه امتیاز درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف کرم موضعی ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز درماتیت آتوپیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش طبق مقیاس شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف کرم موضعی ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خارش

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس شاخص رتبه بندی عددی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف کرم موضعی ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد
شدت بی خوابی بر اساس شاخص شدت بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف کرم موضعی ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت بی خوابی

4

شرح متغیر پیامد
اختلال خواب در مقیاس خواب درماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف کرم موضعی ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خواب درماتیت

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بر اساس شاخص کیفیت زندگی درماتولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف کرم موضعی ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت زندگی درماتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کرم موضعی 6 درصد ملاتونین را دو بار در روز به مدت 3 هفته روی ضایعات پوستی خود می مالند. بیماران رژیم درمانی روتین و اصلی درماتیت را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما، دو بار در روز به مدت 3 هفته دارونما با ظاهر کاملا مشابه دارو را دریافت می کنند.بیماران رژیم درمانی روتین و اصلی درماتیت را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
مریم دایی
آدرس خیابان
ابتدای جاده چالوس، سه راه عظیمیه، بیمارستان امام علی
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم گودینی
آدرس خیابان
میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
info@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 کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم دائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی، ساختمان دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3356 7175
ایمیل
m.daei@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم دائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی، ساختمان دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3356 7175
ایمیل
m.daei@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زهرا داوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی، ساختمان دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3356 7175
ایمیل
zadavari@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
نتایج داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در حال حاضر مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در حال حاضر مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
zadavari@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی لازم است
سایر توضیحات