

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر داروی اندانسترون در کاهش التهابات ناشی از داروی کاپسایسین: کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی.

۱۴۰۲/۰۷/۱۸, 2023-10-10

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بهروز حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8699 3820 35 98+
آدرس ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی اندانسترون در کاهش التهابات ناشی از داروی کاپسایسین: کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون در کاهش التهابات کاپسایسین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از ۱۸ سال عدم حساسیت به کاپسایسین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کاپسایسین بارداری شیردهی بروز عارضه جانبی در طی مطالعه

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی اندانسترون در کاهش التهابات ناشی از داروی کاپسایسین

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های متقاطع، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 25 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شده است. افراد شرکت کننده به صورت دوره ای در یکی از چهار گروه فرمولاسیون های حاوی مقدار ثابت 0/075 درصد از کاپسایسین و مقادیر مختلف اندانسترون (صفر، 0/75 درصد، 1/31 درصد و 1/88 درصد) قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبانی که سن بالاتر از 18 سال دارند، به کاپسایسین حساسیت ندارند و بارداری و شیرده نیستند. معیارهای خروج عبارتند از: حساسیت به کاپسایسین، بارداری، شیردهی و بروز عارضه جانبی در طی مطالعه.

گروه های مداخله

به منظور بررسی تاثیر داروی اندانسترون در کاهش التهابات ناشی از داروی کاپسایسین افراد شرکت کننده به صورت دوره ای در یکی از چهار گروه فرمولاسیون های حاوی مقدار ثابت 0/075 درصد از کاپسایسین و مقادیر مختلف اندانسترون (صفر، 0/75 درصد، 1/31 درصد و 1/88 درصد) قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سوزش ناشی از کاپسایسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸, 10-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸, 10-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.265

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده به صورت تصادفی و دوره ای در یکی از چهار گروه فرمولاسیون های حاوی مقدار ثابت 0/075 درصد از کاپسایسین و مقادیر مختلف اندانسترون (صفر) 0/75، A) درصد (B) 1/31 درصد (C) و 1/88 درصد (D) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 5 بلوک 5 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت های تولید شده شامل حروف A, B, C, و D می باشند که تکرار شده اند. این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 25 می باشد که در 5 بلوک پنج تایی قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 25 را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب ناشی از کاپسایسین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و مدت سوزش ناشی از کاپسایسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 2 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داوطلبین کرم حاوی ۰/۰۷۵ درصد از کاپسایسین و

۰/۷۵ درصد اندانسترون (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) به

مدت ۳ روز و هر روز ۴ بار بر روی زانو استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داوطلبین کرم حاوی ۰/۰۷۵ درصد از کاپسایسین و

1/31 درصد اندانسترون (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) به

مدت ۳ روز و هر روز ۴ بار بر روی زانو استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: داوطلبین کرم حاوی ۰/۰۷۵ درصد از کاپسایسین و

1/88 درصد اندانسترون (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) به

مدت ۳ روز و هر روز ۴ بار بر روی زانو استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: داوطلبین کرم حاوی ۰/۰۷۵ درصد از کاپسایسین و بدون اندانسترون (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) به مدت ۳ روز و هر روز ۴ بار بر روی زانو استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

آدرس خیابان

یزد، صفایه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

2150 3146 35 98+

ایمیل

abargouei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

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

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

است

هیچ شرطی

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

بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده

ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات