

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی ژل موضعی اکسی بوتینین 10% و آلومینیوم کلراید 20% در مبتلایان به تعریق بیش از حد اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با مقایسه اثر بخشی ژل موضعی اکسی بوتینین 10% و آلومینیوم کلراید 20% در مبتلایان به تعریق بیش از حد اولیه، می توان در جهت انتخاب روش درمانی موثرتر برای درمان این بیماری و کمک به کاهش عوارض ناشی از این بیماری اقدام کرد.

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه یک سوکور فاز 4 است که شامل 30 بیمار می شود. بیماران مورد مطالعه، افراد مبتلا به هیپرهیدروز کف دست و آگریلا هستند که شرایط ورود به مطالعه را دارند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد. تعداد 30 نفر از بیماران مبتلا به هیپرهیدروز اولیه مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان افضل پور کرمان، در هر سمت از بدن به طور رندوم تحت درمان با داروی A or B برای دوماه، و به میزان یکبار در روز قرار می گیرند. در ابتدا و انتهای مطالعه، تست ید-نشاسته، درجه بندی مقیاس شدت بیماری تعریق بیش از حد (HDSS)، شاخص کیفیت زندگی (DLQI)، بررسی شدت عوارض و میزان رضایت بیماران طی یک پرسشنامه ارزیابی می شود. پزشک بررسی کننده میزان اثربخشی درمان، از نوع درمان انجام شده در دو سمت بدن، مطلع نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مبتلایان به تعریق بیش از حد اولیه ناحیه کف دست و زیر بغل با شدت 3 و بالاتر و سن 18-60 معیار خروج: درمان یونتوفورزیس، تزریق سم بوتولینم یا داروهای موضعی ضد تعریق و سمپاتکتومی در 6 ماه گذشته، زنان باردار و شیرده، هیپرهیدروز ثانویه، سندروم شوگرن یا سندروم سیکا و حساسیت به نمک های آلومینیوم

گروه های مداخله

این یک مطالعه Split است. یک سمت بدن بیمار تحت درمان با داروی اول و سمت دیگر تحت درمان با داروی دوم قرار می گیرد. دو طرف دارو که یکی حاوی ژل موضعی اکسی بوتینین 10% و دیگری حاوی آلومینیوم کلراید 20% می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری، رتبه بندی HDSS و DLQI، محل درگیری و عوارض بیماری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2022110056463N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه اهرمیان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 370 3643

آدرس ایمیل

n.ahramianpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل موضعی اکسی بوتینین 10% و آلومینیوم کلراید 20% در مبتلایان به تعریق بیش از حد اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل موضعی اکسی بوتینین 10% و آلومینیوم کلراید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

20% در مبتلایان به تعریق بیش از حد اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعریق بیش از حد اولیه با نمره ی 3 یا بالاتر در درجه بندی مقیاس شدت بیماری تعریق بیش از حد (HDSS)، حداقل در 6 ماه گذشته عدم درمان در طول 6 ماه قبل از ورود به مطالعه با یونتوفوریزس، تزریق سم بوتولینم . عدم انجام سمپانکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده افرادی که بدنال یک عامل خارجی دچار تعریق بیش از حد ثانویه شده اند افرادی که بیماری پوستی فعال دارند مانند: پسوریازیس، اگزما، سیوره و عفونت پوستی، مبتلایان به گلوکوم، احتباس ادراری، میاستنی گراویس، سندروم شوگرن یا سندروم سیکا سابقه ی حساسیت به نمک های آلومینیوم

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام مطالعه به صورت یک سو کور است. بدین ترتیب که فرد ارزیابی کننده پیامد در مورد محتوای داروی مصرفی در هر سمت از دست اطلاعی ندارد و فقط میزان اثربخشی هر سمت را بررسی و با سمت دیگر مقایسه میکند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7171791661

تاریخ تایید

2022-11-17, 1401/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.234

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرهیدروز اولیه

کد ICD-10

R61

توصیف کد ICD-10

Generalized hyperhidrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت هیپرهیدروز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، روز 30 و روز 60 از آغاز مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت تعریق بیش از حد: پرسشنامه (HDSS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز مطالعه و روزهای 30 و 60

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DLQI

3

شرح متغیر پیامد

شدت عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز مطالعه و روزهای 30 و 60

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته با نمره دهی 0-2 جهت بررسی شدت عارضه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: بیمار مبتلا به هیپرهیدروز کف دست و پا اگر بلا، در یک سمت بدن تحت درمان با ژل موضعی اکسی بوتینین 10% قرار میگیرد. به بیمار توضیح داده می شود که شب ها 1 سانتی متر از ژل را بر روی پوست تمیز و خشک همان سمت زده و تا 4 ساعت بعد از استفاده نباید شسته شود. از بیماران خواسته می شود که در 30 روز اول، هر شب از ژل ها استفاده کند و در 30 روز بعد به یک شب در میان کاهش دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: بیمار مبتلا به هیپرهیدروز کف دست و یا آگزپلا، در سمت دیگر بدن تحت درمان با ژل موضعی حاوی آلومینیوم کلراید 20% قرار میگیرد. به بیمار توضیح داده می شود که شب ها 1 سانتی متر از ژل را بر روی پوست تمیز و خشک همان سمت زده و تا 4 ساعت بعد از استفاده نباید شسته شود. از بیماران خواسته می شود که در 30 روز اول، هر شب از ژل ها استفاده کند و در 30 روز بعد به یک شب در میان کاهش دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کرمان، بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

نجمه اهرمیان پور

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7171791661

تلفن

+98 917 370 3643

ایمیل

n.ahramianpour@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نجمه اهرمیان پور

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7171791661

تلفن

+98 3132 34 8237

ایمیل

n.ahramianpour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

نجمه اهرمیان پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور

بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7171791661

تلفن

0098341328237

ایمیل

najmeh.pour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نجمه اهرمیان پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور

بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7171791661
تلفن
3643 370 917 98+
فکس
ایمیل
n.ahramian@kmu.ac.ir

استان
کرمان
کد پستی
7171791661
تلفن
3643 370 917 98+
فکس
ایمیل
n.ahramian@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نجمه اهرمیان پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،

بیمارستان افضل پور

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست