

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات درمانی مکمل آناهیل پلاس در بیماران با درماتیت تماسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی مکمل آناهیل پلاس در بیماران با درماتیت تماسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی، تک سو کور، تصادفی شده، بر روی ۵۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران بالای ۱۲ سال مبتلا به درماتیت تماسی که به بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی مراجعه خواهند کرد صورت خواهد گرفت و گروه اول مرطوب کننده و مکمل آناهیل پلاس که حاوی برملین و کورکومین میباشد دریافت خواهند کرد و گروه دوم مرطوب کننده و پلاسبو که حاوی لاکتوز میباشد دریافت خواهند کرد. تعداد بیماران ۵۰ نفر است که بر اساس تعداد بیماران مبتلا به درماتیت تماسی که در سال گذشته و بازه ی زمانی سه ماهه به مطب مراجعه کردند، توسط متخصص آمار اعلام شد. هر کدام از گروه های آزمایش و کنترل ۲۵ نفر را در برمیگیرند. بیماران بنا بر تشخیص پزشک مبتنی بر مبتلا بودن به درماتیت تماسی و با توجه به اطلاعات دموگرافیت و رضایت شخصی در مطالعه شرکت خواهند کرد و در یکی از گروه های کنترل یا آزمایش قرار خواهند گرفت. فرم رضایت آگاهانه که از قبل تهیه شده است در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا به طور کامل با روند مطالعه آشنا شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال (بالای ۱۲ سال) مبتلا به درماتیت تماسی؛ حساسیت به آناناس، کرفس، هویج و رازیانه، ابتلا به هموفیلی، مصرف دو داروی ضد پلاکت یا یک داروی ضد پلاکت و یک ضد انعقاد، نارسایی شدید کلیه ($GFR < 30$)، (نارسایی شدید کبد Child pugh B,C) و خانم های باردار و شیرده

گروه های مداخله

در گروه آزمایش ۲۵ بیمار بزرگسال مبتلا به درماتیت تماسی که علاوه بر درمان استاندارد (مرطوب کننده) ، مکمل آناهیل پلاس هم دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، علاوه بر درمان استاندارد پلاسبو که حاوی لاکتوز است دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت محل درگیر شده، قرمزی، التهاب، خارش، خشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباه وارد شدن کد اخلاق و حامی مالی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی مکمل آناهیل پلاس در بیماران با درماتیت

تماسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل آناهیل پلاس در درماتیت تماسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال (بالای ۱۲ سال) مبتلا به درمانیت تماسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به آناناس، کرفس، هویج و رازیانه ابتلا به هموفیلی مصرف

دو داروی ضد پلاکت یا یک داروی ضد پلاکت و یک ضد انعقاد نارسایی

شدید کلیه (GFR<30) نارسایی شدید کبد (Child pugh B,C) خانم

های باردار خانم های شیرده

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تشخیص بیماری توسط متخصص پوست، با استفاده از rand

number، به هر مریض یک عدد (یک یا دو) تعلق گرفت. ب به طور

قراردادی بیماری که کد یک دریافت کرده است دارو و بیماری که کد دو

دریافت کرده است پلاسبو دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل یک سوپه کور انجام می شود به طوری که بیماران

از محتوای بسته های دریافت شده مبنی بر وجود برملین و کورکومین یا

پلاسبو آگاهی ندارند. به طور قراردادی به بسته های حاوی مکمل شماره

ی یک و بسته های حاوی پلاسبو شماره ی دو را نسبت میدهم. با

استفاده از rand number مشخص میکنیم به هر بیمار دارو یا پلاسبو

داده شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای همه ی بیماران (چه گروه آزمایش، چه گروه کنترل) درمان

استاندارد که مرطوب کننده میباشد، را تجویز میکنیم. گروه آزمایش

علاوه بر درمان استاندارد، دو بار در روز مکمل آناهیل پلاس هم دریافت

میکند. گروه کنترل به جای مکمل، پلاسبو دریافت میکنند. پس از

گذشت یک ماه، فاکتورهای سطح درگیری، قرمزی، التهاب و خارش را

دوباره بررسی میکنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم دارویی شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تایید

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت تماسی تحریکی

کد ICD-10

L24.9

توصیف کد ICD-10

Irritant contact dermatitis, unspecified cause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح محل درگیر شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه زدن با خط کش

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق REEDA

3

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق REEDA

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۲۵ بیمار که به تشخیص متخصص پوست مبتلا به درمانیت تماسی می باشند به مدت ۳۰ روز مکمل آناهیل پلاس تولید شده توسط شرکت (روزانه دو عدد) به علاوه ی مرطوب کننده به عنوان درمان استاندارد و مصرف می کنند. فرم پرسشنامه در ابتدا و پس از یک ماه پر می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۲۵ بیمار که به تشخیص متخصص پوست مبتلا به درمانیت تماسی می باشند به مدت ۳۰ روز مرطوب کننده به عنوان درمان استاندارد را به همراه پلاسو که محتوی لاکتوز میباشد مصرف میکنند. پرسشنامه ی مربوطه در ابتدا و ۳۰ روز بعد پر میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

هانیه جلالیان طرقي

آدرس خیابان

خیابان دماوند، نرسیده به میدان امام حسین، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

Booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی سلامت پرمون امین

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا انبیايي

آدرس خیابان

تهران ، سعادت آباد ، خیابان برادران صرافها، کوچه نفیسی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998863174

تلفن

1099 8869 21 98+

ایمیل

Info@spameda.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی سلامت پرمون امین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکوتراپی- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

0056 2264 21 98+

فکس

ایمیل

Shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

کد پستی
1916893813
تلفن
0056 2264 21 98+
ایمیل
Hjalaliant@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها به صورت پرسش‌نامه جمع‌آوری میشوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد دارای صلاحیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت ارتقای علمی در زمینه‌ی مورد مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دفتر بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران دانشکده‌ی داروسازی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به شکل مکتوب با طی مراحل قانونی درخواست کند.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکوتراپی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
0056 2264 21 98+
ایمیل
Shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هانیه جلالیان طرقي
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹
شهر
تهران
استان
تهران