پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات درمانی مکمل آناهیل پلاس در بیماران با درماتیت تماسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی مکمل آناهیل پلاس در بیماران با درماتیت تماسی

طراحی

کار آزمایی 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 ۱۲سال 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 مبنی 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

گروه‌های 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: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 212640056

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 درماتیت 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل یک سویه 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 میدهیم. با استفاده از rand number مشخص میکنیم به هر بیمار دارو یا پلاسبو داده شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های 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 میکنند. 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت 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 اندازه‌گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه زدن با خط کش

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق REEDA

3

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق REEDA

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه‌گیری 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 درماتیت 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 درماتیت تماسی می باشند به مدت ۳۰ روز مرطوب کننده به عنوان درمان استاندراد را به همراه پلاسبو 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 طرقی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، نرسیده به میدان امام حسین، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

+98 21 3334 8036

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 انبیائی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998863174

تلفن

+98 21 8869 1099

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

+98 21 2264 0056

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

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
+98 21 2264 0056
ایمیل
Shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هانیه جلالیان طرقی
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
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2264 0056
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت پرسش نامه جمع آوری 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 زمینه ی مورد مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دفتر بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران دانشکده ی داروسازی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به شکل مکتوب با طی مراحل قانونی درخواست کند.
سایر توضیحات