

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمانی آنتی هیستامین با یا بدون رژیم غذایی فاقد گلوتن در بیماران مبتلا به کهیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی آنتی هیستامین با یا بدون رژیم غذایی فاقد گلوتن در بیماران مبتلا به کهیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه پس از اخذ کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در بیمارستان های تابعه این دانشگاه انجام می شود. تعداد 90 نمونه از بیماران مبتلا به کهیر مراجعه کننده به بیمارستان های تابعه این دانشگاه که معیار های ورود به مطالعه را دارند بر اساس روش نمونه گیری تصادفی انتخاب خواهند شد. اطلاعات زمینه ای افراد از جمله جنسیت، سن، BMI و سابقه ی شخصی یا خانوادگی بیماری های اتوپی از طریق پرسشنامه از پیش طراحی شده جمع آوری می شود، سپس بیماران به دو گروه پلاسیبو و مورد به روش همسان سازی از نظر جنسیت، سن، BMI و سابقه شخصی و خانوادگی بیماری های اتوپی تقسیم میشوند، سپس گروه پلاسیبو با دریافت یک عدد 100 mg vitamin B1 روزانه و آنتی هیستامین به مدت یک ماه و گروه مورد با دریافت رژیم فاقد گلوتن و آنتی هیستامین به مدت یک ماه و پیگیری علایم هر دو گروه به صورت هفتگی با استفاده از فرم UASV شدت علایم کهیر بر اساس میزان خارش و تعداد کهیر امتیاز دهی و مورد بررسی قرار میگیرند. پژوهشگر با حضور در درمانگاه های درماتولوژی و بررسی پرونده بیمارانی که توسط پزشک متخصص با تشخیص بیماری کهیر تحت درمان هستند، به جمع آوری اطلاعات مورد نیاز دموگرافیک و مدیکال پرداخته و اطلاعات استخراج شده را در فرم های جمع آوری اطلاعات از پیش آماده شده ثبت می نماید. در نهایت اطلاعات وارد نرم افزار آماری شده و آنالیز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران بیماران مبتلا به کهیر امکان بررسی علامت بیمار و همکاری بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: آنتی هیستامین و رژیم فاقد گلوتن. گروه کنترل: آنتی هیستامین تنها.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کهیر (براساس UAS : urticaria activity score)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230709058722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2024, 1402/11/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2024, 1402/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2024, 1402/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاروق بازرگانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3971 762 938

آدرس ایمیل

faroughbazargani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-02-2024, 1402/12/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2024, 1403/01/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50

توصیف کد ICD-10

Urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کهیر (براساس UAS : urticaria activity score)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

UAS7 : فعالیت کهیر را می توان با استفاده از سیستم امتیازدهی UAS7 ارزیابی کرد. نمرات کهیر/خارش روزانه به مدت هفت روز جمع می شود. حداکثر امتیاز 42 است. امتیاز 0 : هیچ کهیری به مدت 24 ساعت امتیاز 0 : بدون خارش امتیاز 1 : کمتر از 20 عدد کهیر در طول 24 ساعت امتیاز 1 : خارش خفیف : وجود دارد اما آزار دهنده یا دردسر ساز نیست . امتیاز 2 : 20 تا 50 عدد کهیر در طول 24 ساعت امتیاز 2 : خارش متوسط : دردسر ساز است اما با فعالیت عادی روزانه یا خواب تداخلی ندارد. امتیاز 3 : بیشتر از 50 عدد کهیر در طول 24 ساعت امتیاز 3 : خارش شدید : خارش شدید ، به اندازه ای که با فعالیت های عادی روزانه یا خواب تداخل دارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد با دریافت رژیم فاقد گلوتن و آنتی هیستامین به مدت یک ماه و پیگیری علایم به صورت هفتگی با استفاده از فرم UAS7 شدت علایم کهیر بر اساس میزان خارش و تعداد کهیر امتیاز دهی و مورد بررسی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسیبو با دریافت یک عدد vitamin B1 ۱۰۰mg روزانه و آنتی هیستامین به مدت یک ماه مورد بررسی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم فاقد گلوتن در درمان کهیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کهیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نبود امکان بررسی علایم بیمار عدم تمایل بیمار به مشارکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده ، هر بیمار مبتلا به کهیر که مراجعه میکنند از طریق جدول اعداد تصادفی که از قبل مشخص شده در گروه ها قرار میگیرند. بر اساس آن اعداد 1و4و7و...در یک گروه و اعداد 2و3و5و6و8و9و...در گروه دیگر به شکل اعداد تصادفی ، به روش نمونه گیری تصادفی سازی ساده انتخاب خواهند شد .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 2023-07-04

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 ستاره تهرانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 زرگنده، خیابان محسن عمرانی، خیابان رمضان خاورانی، پلاک ۹
 واحد ۴
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1916695464
تلفن
 7495 2260 21 98+
ایمیل
 tehrani۲۴۹@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 ستاره تهرانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 زرگنده، خیابان محسن عمرانی، خیابان رمضان خاورانی، پلاک ۹
 واحد ۴
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1916695464
تلفن
 7495 2260 21 98+
ایمیل
 tehrani۲۴۹@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 فاروق بازرگانی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ستاره تهرانی
آدرس خیابان
 تهران، انتهای ستاری شمال، میدان دانشگاه، روبروی سازمان
 مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی، بیمارستان فرهیختگان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1477899679
تلفن
 5163 4484 21 98+
ایمیل
 farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد غلام زاد
آدرس خیابان
 تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی
 آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1916893813
تلفن
 6660 2200 21 98+
ایمیل
 shahabpour_golaleh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زرگنده، خیابان محسن عمرانی، خیابان رمضان خاورانی، پلاک ۹

واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916695464

تلفن

7495 2260 21 98+

ایمیل

faroughbazargani@gmail.com