

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر داروی خوراکی سیکاگلوکال بر ترمیم زخم و کنترل خارش بیماران مبتلا به بیماری اپیدرمولایزیس بلوزا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی خوراکی سیکاگلوکال بر ترمیم زخم و کنترل خارش بیماران مبتلا به بیماری اپیدرمولایزیس بلوزا

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی بدون گروه کنترل و بدون انجام تصادفی سازی می باشد. نتیجه درمان توسط پزشک مستقل از مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد. بیماران ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم توسط مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه از میان بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا که به مرکز تحقیقات مولکولی پوست و درمانگاه پوست شهید فقیهی مراجعه می نمایند انتخاب می گردند. دارو در بسته های 10 عددی کپسول به بیمار تحویل داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا که توسط متخصص پوست تایید شده باشند 2- رضایت بیمار و والدین بیمار برای شرکت در مطالعه 3- بیمار از زخم جلدی و خارش شکایت داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه مثبت از حساسیت به دارو 2- بیمارانی که با هر نوع بلع دارو مشکل داشته باشند

گروه های مداخله

داروی سیکاگلوکال به شکل یک کپسول روزانه تا یکماه مورد استفاده قرار می گیرد. در مواردی که بیماران به دلیل سختی در بلع کپسول از مصرف دارو معذور هستند کپسول باز شده و محتویات کپسول (پودر) به صورت خوراکی همراه با آب به بیمار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان زخم و خارش در بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 09-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 09-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 2024-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۲۵, 2024-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۳۱, 2024-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی خوراکی سیکاگلوکال بر ترمیم زخم و کنترل خارش بیماران مبتلا به بیماری اپیدرمولایزیس بلوزا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی خوراکی سیکاگلوکال بر ترمیم زخم و کنترل خارش بیماران مبتلا به بیماری اپیدرمولایزیس بلوزا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا که توسط متخصص پوست تایید شده باشند رضایت بیمار و والدین بیمار برای شرکت در مطالعه بیمار

از زخم جلدی و خارش شکایت داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مثبت از حساسیت به دارو بیمارانی که با هر نوع بلع دارو مشکل داشته باشند

سن
از سن 5 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1402/09/29, 2023-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیدرمولایزیس بلوزا

کد ICD-10

Q81

توصیف کد ICD-10

Epidermolysis bullosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد زخم در سطح بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و یکماه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد زخم

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و یکماه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دینامیک خارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی کلی از دیدگاه بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تصور کلی بیمار از بهبود

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی کلی از دیدگاه پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصور کلی بهبود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی سیکاگلوکال به شکل یک کپسول روزانه تا یکماه
مورد استفاده قرار می‌گیرد. در مواردی که بیماران به دلیل سختی در
بلع کپسول از مصرف دارو معذور هستند کپسول باز شده و محتویات
کپسول (پودر) به صورت خوراکی همراه با آب به بیمار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نسرين صاکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348466114
تلفن
5592 3212 71 98+
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-
معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7252 3235 71 98+
ایمیل
Hashempur@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348466114
تلفن
5592 3212 71 98+
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348466114
تلفن
5592 3212 71 98+
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان

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

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی امکان به اشتراک
گذاری داده ها وجود خواهد داشت. دریافت کنندگان داده ها می توانند
با اخذ اجازه از مجریان طرح از داده ها استفاده کنند. مجریان این طرح
اجازه خواهند که داده ها در مطالعات آنالیز ثانویه داده ها و مرور نظام
مند استفاده شوند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست کنندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از
مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است
تقاضای خود را ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست کنندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از
مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است
تقاضای خود را ارسال نمایند.

سایر توضیحات

درخواست کنندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از
مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است
تقاضای خود را ارسال نمایند.

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند