

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر ژل سیلدنافیل بر بروز پدیده رینود و شدت علائم در بیماران مبتلابه اسکلرودرمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل موضعی سیلدنافیل بر بروز پدیده رینود و شدت علائم بیماران در مبتلابه اسکلرودرمی سیستمیک در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. در روش تصادفی سازی از کارت های مهر و موم استفاده میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اسکلروز سیستمیک دارای درگیری پوست مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهرکرد وارد مطالعه میشوند. بیماران یک بار قبل از ورود به مطالعه ویزیت و شدت درد و کیفیت زندگی آنها ارزیابی میشود. هم چنین مورد nailfold capillaroscopy قرار خواهند گرفت. این مطالعه بصورت دوسوکور صورت خواهد گرفت؛ به این ترتیب که ابتدا همه ژلها (سیلدنافیل و پلاسبو) توسط داروساز بالینی کدگذاری خواهند شد و داروی مورد نظر تحویل محقق دنبال کننده بیمار قرار خواهد گرفت. هر بیمار با کدی که تا پایان مطالعه از محتوای داروی دریافتی وی اطلاعی در دست نیست پیگیری خواهد شد. پس از گذشت دو هفته مجدداً ویزیت خواهند شد و از نظر شدت درد، کیفیت زندگی و nailfold capillaroscopy ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای تشخیص سیستمیک اسکلرودرمی با معیارهای دانشکده روماتولوژی آمریکا (American College of Rheumatology) یا معیارهای Medsger و LeRoy و درگیری پوستی محدود به انگشتان، دست، صورت، ساعد و پا

گروه های مداخله

بیماران در هر دو گروه (سیلدنافیل 1% و دارونما) به صورت کاملاً مشابه هر 12 ساعت به صورت موضعی دارو استعمال خواهد گردید. طول دوره درمان برای هر بیمار 14 روز بوده و در صورت بهبود کامل و رسیدن به نقطه پایان درمان پایان خواهد پذیرفت. لازم به ذکر است درمان روتین بیماران در هر دو گروه یکسان خواهد بود و بر اساس آخرین گایدلاین مربوطه صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران، کیفیت زندگی بیماران و nailfold capillaroscopy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240203060886N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-22, ۱۴۰۲/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا رستمیان فروشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

alireza_rostamian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل سیلدنافیل بر بروز پدیده رینود و شدت علائم در بیماران مبتلابه اسکلرودرمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر ژل سیلدنافیل بر بروز پدیده رینود و شدت علائم در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 الی 75 سال بیماران با تشخیص سیستمیک اسکلرودرمی با معیارهای دانشکده روماتولوژی آمریکا (American College of Rheumatology classification criteria) یا معیارهای LeRoy و Medsger تمایل به شرکت در طرح کارآزمایی عدم وجود سابقه استروک، MI، آریتمی قلبی در ۶ ماه گذشته درگیری پوستی محدود به انگشتان، دست، صورت، ساعد و پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نارسایی کلیوی (Creatinine clearance 30 ml/minute) یا کبدی (Child-Pugh class C) سندروم اورلپ سابقه حساسیت به سیلدنافیل موضعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده برای هر یک از افراد دارای شرایط ورود به مطالعه یک پاکت نامه با کارت پنهان شده (35 عدد گروه 1 و 35 عدد گروه 2) انتخاب خواهد شد و هر بیمار به گروه مداخله یا دارونما اختصاص خواهد یافت. تنها متخصص آمار و داروساز بالینی از محتویات هر کارت و داروی دریافتی اطلاع خواهند داشت و شکل، بو، رنگ و سایر خواص فیزیکی دارو نما مشابه داروی دریافتی توسط گروه مداخله خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دوسوکور صورت خواهد گرفت؛ به این ترتیب که ابتدا همه ژل‌ها (سیلدنافیل و پلاسبو که از نظر شکل، رنگ، بو و قوام کاملاً مشابه همدیگر هستند) توسط داروساز بالینی کدگذاری خواهند شد و بر اساس بلوکی که بیمار در آن قرار دارد تحویل محقق دنبال کننده بیمار قرار خواهد گرفت. هر بیمار با کدی که تا پایان مطالعه از محتوای داروی دریافتی وی اطلاعی در دست نیست پیگیری خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2024-01-03, 13/10/1402

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلرودرما

کد ICD-10

M34

توصیف کد ICD-10

[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد قبل از شروع مطالعه، دو و شش هفته بعد از

شروع ژل سیلدنافیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار بصری شدت درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ابعاد مختلف کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 2 و 6

هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

3

شرح متغیر پیامد

بررسی کیپلرسکوپی بستر ناخن بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپیلروسکوپ نیلفلد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف زل سیلدنافیل ۱% ۱۵ گرمی (با نام تجاری erecgel تولیدی توسط شرکت داروسازی پیشگام دارو نوین) هر هشت ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسبو (پایه پلاسبو ساخته شده توسط شرکت دارویی شامل ایزوپروپیل میریستات، سورفکتانت و کو سورفکتانت و آب مقطر خواهد بود و از نظر شکل قوام و رنگ و بو با داروی سیلدنافیل یکسان هستند) هر هشت ساعت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا رستمیان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

5505 3222 38 98+

فکس

3715 3224 38 98+

ایمیل

alireza_rostamian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عمرانی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

4034 682 935 98+

ایمیل

alireza_rostamian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا رستمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

5055 3222 38 98+

ایمیل

alireza_rostamian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0098383220016
ایمیل
m_mousavi50@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رستمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
alireza_rostamian@yahoo.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

برای اشتراک گذاری داده‌ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می‌گردد. همچنین فایل‌هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکنند انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده‌های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده‌های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده‌های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه‌ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده‌های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده‌های ما دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسیول طرح اقدام به جمع‌آوری داده‌ها کنند. راه‌های ارتباط به ترتیب عبارتند از آدرس الکترونیک alireza_rostamian@yahoo.com یا شماره تماس 00989356824034 خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست‌ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات