

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثرات درمانی داروی Mesalazine در بیماران کهیر ایدیوپاتیک مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی باز انجام می شود، بررسی اثر درمانی داروی مسالازین در بیماری کهیر ایدیوپاتیک مزمن است. تعداد 30 بیمار مبتلا بطور اتفاقی گزینش می شوند. بیماران، موارد جدید ابتلا و موارد مقاوم به درمان با آنتی هیستامین ها را شامل می گردند. کودکان زیر 12 سال و زنان باردار یا شیرده و کسانی که حساسیت به این گروه دارویی یا بیماری زمینه ای دارند در مطالعه وارد نمی شوند. به تمام بیماران بعد از انجام آزمایش های CBC, LFT, BUN, Cr, Stool Exam, TFT میلیگرم دویار در روز داده می شود و بیماران با فواصل دو هفته و دو ماه پیگیری می شوند. پیامد مورد انتظار کاهش علائم و بهبود کیفیت زندگی بر اساس معیارهای ثبت شده اولیه و ثانویه است. در صورتی که در دو هفته اول تغییری در علائم بوجود نیاید بیمار به عنوان عدم پاسخ درمانی در نظر گرفته شده و دارو قطع می شود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2008-06-26, ۱۳۸۷/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی داروی Mesalazine در بیماران کهیر ایدیوپاتیک مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مسالازین در بیماران کهیر ایدیوپاتیک مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: بیماران جدید، بیمارانی که با درمان معمول آنتی هیستامین کنترل نشده اند. شرط حذف از مطالعه: کودکان زیر 12 سال، زنان حامله یا شیرده، بیماران با سابقه بیماری های زمینه ای دیگر، سابقه حساسیت به داروهای مشتق از ASA-5، بیماران دچار کمبود آنزیم G6PD

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710041520N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۱/۱۴, 03-04-2009

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۱/۱۴, 2009-04-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عبدالمهدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3244 1731 71 98+

#### آدرس ایمیل

abdolaha@sums.ac.ir

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

تعداد 30 بیمار مبتلا به کهیر ایدیوپاتیک مزمن که کرایتریای تشخیصی  
یعنی ابتلای تقریباً روزانه به کهیر به مدت بیش از شش هفته را داشته  
باشند و علیرغم گرفتن تاریخچه پزشکی و معاینه کامل و انجام  
آزمایشات معمول شامل ( CBC , Thyroid Function Test , LFT ,  
Stool OB & OP , BUN , Cr ) به اتیولوژی خاصی نرسیده باشیم را  
در نظر می‌گیریم .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز بلوار زند ساختمان مرکزی علوم پزشکی شیراز معاونت

پژوهشی کمیته اخلاق

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1387/04/04, 2008-06-24

کد کمیته اخلاق

2954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر ایدیوپاتیک مزمن

کد ICD-10

L50.1

توصیف کد ICD-10

Idiopathic Urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان علائم بیماری کهیر ایدیوپاتیک مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز و یک ماه و دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شدت علائم و فرم بررسی کیفیت زندگی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی بیمار مبتلا به کهیر ایدیوپاتیک مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت کیفیت زندگی در پایان مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مسالازین 500 میلی‌گرم دوبار در روز برای مدت دو ماه

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاون پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاون پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالمهدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - فضیلت - کوچه 24 - پلاک 14

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3431 1730 71 98+

فکس

ایمیل

abdolaha@sums.ac.ir & alireza2358@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لادن دستغیب

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - درمانگاه پوست شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3244 1731 71 98+

فکس

ایمیل

dastgl@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی