پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف موضعی پماد کدو، فراورده طب سنتی، بر اگزمای مزمن دست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف موضعی پماد کدو، فراورده طب سنتی، بر اگزمای مزمن دست است. این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد.معیار ورود به مطالعه شامل بیماران با اگزمای مزمن دست خفیف تا متوسط بر طبق معیارهای(HECSI)(در ماتیت شغلی، درماتیت اتوپیک، درماتیت تحریکی)، عدم استفاده از کورتیکواستروئید خوراکی در طی دو ماه قبل، عدم استفاده از ایمونوساپرسورهای موضعی در طی چهار هفته قبل از شروع درمان، عدم بارداری و شیردهی، عدم سابقه درماتیت تماسی به داروهای تجویزی، عدم ابتلا به عفونت موضعی، عدم ابتلا به وسواس و شستشوی بیش از حد با آب و شوینده ها، عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی می باشد.معیار خروج از مطالعه شامل ایجاد حساسیت پوستی طی دوره درمان، نیاز به دریافت دارویی که با درمان تداخل داشته باشد، ایجاد عفونت فعال در محل ضایعه می باشد. بیماران مورد مطالعه بیماران 18 سال به بالای مبتلا به اگزمای مزمن دست با شدت خفیف تا متوسط از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی می باشند.حجم نمونه 60 نفر می باشد.بیماران به طور تصادفی در چهار گروه دریافت کننده پماد کدو، امولینت (اوسرین) و کورتیکواستروئید موضعی (بتامتازون 1/.%) و پماد بادام قرار می گیرند.بیماران حداکثر یک گرم از پماد موضعی را روی محل ضایعه دو بار در روز برای یک دوره چهار هفته ای (28 روز) مصرف می کنند.جلسه اول قبل از شروع درمان، روز چهاردهم و روز بیست و هشتم بعد از شروع درمان معیارهای HECSI و DLQI (به صورت پرسشنامه استاندارد شده با زبان فارسی) بررسی خواهند شد و از ضایعات پوستی در هر جلسه عکسبرداری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012916412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالمه خادمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5295

آدرس ایمیل

a-khademi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-24, ۱۳۹۳/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف موضعی پماد کدو، فراورده طب سنتی، بر اگزمای مزمن دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد کدو بر اگزمای مزمن دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در مطالعه؛ سن 18 سال به بالا؛ بیماران در گروه خفیف تا متوسط اگزمای مزمن دست بر طبق معیارهای HECSI (در ماتیت شغلی، درماتیت اتوپیک، درماتیت تحریکی)؛ عدم استفاده از کورتیکواستروئید خوراکی در طی دو ماه قبل؛ عدم استفاده از ایمونوساپرسورهای موضعی در طی چهار هفته قبل از شروع درمان؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم سابقه درماتیت تماسی به داروهای تجویزی؛ عدم ابتلا به عفونت موضعی؛ عدم ابتلا به وسواس و

شستشوی بیش از حد با آب و شوینده ها؛ عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی. معیار خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروی مصرفی؛ مصرف کورتیکواستروئید یا ایمونوساپرسیوهای خوراکی یا موضعی در طول 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛ عفونت موضعی در محل ضایعه اگزما؛ خانمها در طول بارداری یا شیردهی؛ بیماران مبتلا به بیماری وسواس شدید به شستشو؛ مبتلا بودن به بیماریهای جسمی یا روحی که با شرکت بیمارا در مطالعه تداخل داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
tums.rec 9021309001-139191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزمای مزمن دست
کد ICD-10
L30.9
توصیف کد ICD-10
Other dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله روز 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت اگزمای دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله 14 روز بعد روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله روز 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس

2

شرح متغیر پیامد
عوارض پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله روز 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پماد بتامتازون.یک گرم 2 بار در روز یکماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پماد بادام یک گرم 2 بار در روز یکماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
پماد اوسرین یک گرم 2 بار در روز یکماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
پماد کدو روزی دو بار برای یکماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عالمه خادمی
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی،درمانگاه پوست
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشکده طب سنتی.
نام کامل فرد مسوول
دکتر روجا رحیمی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، دانشگاه تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشکده طب سنتی.
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
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
عالمه خادمی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، دانشگاه تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
alemehkhademi@gmail.com;
khademi_aa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست و هیئت علمی دانشگاه تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، دانشگاه تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mansouripr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
عالمه خادمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران,دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5295
فکس
ایمیل
alemehkhademi@gmail.com;
khademi_aa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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