

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف موضعی پماد کدو، فراورده طب سنتی، بر آگزمای مزمن دست است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل بیماران با آگزمای 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 آگزمای 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 (بنامازون 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: 17-06-2015, 1394/03/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2015, 1394/03/27

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, 1393/07/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-24, 1395/07/03

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 آگزمای

مزمن دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد کدو بر آگزمای 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 آگزمای 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 اگرما؛ خانمها در طول بارداری یا شیردهی؛ بیماران مبتلا به بیماری وسواس شدید به شستشو؛ مبتلا بودن به بیماریهای جسمی یا روحی که با شرکت بیمار در مطالعه تداخل داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/01/19, 2015-04-08

کد کمیته اخلاق

tums.rec 9021309001-139191

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزمای 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 اندازه گیری

قبل از مداخله روز 14 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت آگزمای دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله 14 روز بعد روز 28

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله روز 14 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس

2

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله روز 14 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه های 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

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**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**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

رزیذنت 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**

alemekhademi@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 به روز 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

5295 8895 21 98+

فکس**ایمیل**

alemekhademi@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