

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات درمانی فراورده موضعی گیاهی myrtus بر ضایعات پوستی مزمن خارش دهنده ناشی از گاز خردل در جانبازان شیمیایی و مقایسه آن با درمان رایج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات درمانی فراورده موضعی گیاهی مورد بر ضایعات پوستی مزمن خارش دهنده ناشی از گاز خردل در جانبازان شیمیایی و مقایسه آن با درمانهای رایج می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، روش انجام مطالعه: جمعیت مورد مطالعه شامل جانبازان شیمیایی آلوده شده به گاز خردل که از مشکل خارش و التهاب پوستی رنج می برند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: جانبازان شیمیایی آلوده شده به گاز خردل که مایل به شرکت در طرح هستند و از مشکل خارش و التهاب پوستی رنج می برند. و معیارهای اصلی خروج از مطالعه، بیماران با خارش غیر از مواد شیمیایی جنگی از مطالعه حذف می شوند. حجم نمونه دو گروه 30 نفره که در دو گروه کنترل و بیمار قرار می گیرند. مداخلات شامل گروه مداخله که کرم مورد روزی 2 بار یک لایه نازک روی محل ضایعه به مدت 2 هفته تا 1 ماه قرار می گیرد و گروه کنترل که پایه کرم مورد روزی 2 بار یک لایه نازک به مدت 2 هفته تا 1 ماه قرار می گیرد. پیامدهای مورد مطالعه: شامل خارش و درمانیک اتوپیک می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090819090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/30, 21-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/30, 2014-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ایمان

نام سازمان / نهاد

بقیته الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2496 8248 21 98+

آدرس ایمیل

iman1359@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه بقیه الله- مرکز آسیبهای شیمیایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی فراورده موضعی گیاهی myrtus بر ضایعات

پوستی مزمن خارش دهنده ناشی از گاز خردل در جانبازان شیمیایی و

مقایسه آن با درمان رایج

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم موضعی مورد بر خارش پوست جانبازان شیمیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جانبازان شیمیایی آلوده شده به گاز خردل که مایل به شرکت در طرح

هستند و از مشکل خارش و التهاب پوستی رنج می برند. بیماران با

خارش غیر از مواد شیمیایی جنگی از مطالعه حذف می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های 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 سوبه 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 بقیه الله

آدرس خیابان

خ ملاصدرا- خ شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/10, 2014-05-31

کد کمیته اخلاق

340/3/5291

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

درماتیت اتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم مورد روزی 2 بار یک لایه نازک روی محل ضایعه به

مدت 2 هفته تا 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پایه کرم مورد روزی 2 بار یک لایه نازک به مدت 2 هفته

تا 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

مریم ایمان

آدرس خیابان

خ ملاصدرا بیمارستان بقیه الله...

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آسیب‌های شیمیایی دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

یونس پناهی

آدرس خیابان

خ ملاصدرا- خ شیخ بهایی جنوبی- دانشگاه بقیه الله

شهر

1

شرح

درماتیت اتوپیک

کد ICD-10

XII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

2

شرح

خارش

کد ICD-10

XII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آسیبهای شیمیایی دانشگاه بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آسیبهای شیمیایی

نام کامل فرد مسوول

مریم صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی ای دی

سایر حوزههای کاری/تخصصها

آدرس خیابان

ملاصدرا- شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6094 6653 21 98+

فکس

ایمیل

maryam.salehi60@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آسیبهای شیمیایی

نام کامل فرد مسوول

مریم ایمان

موقعیت شغلی

فارماسیوتیکس

سایر حوزههای کاری/تخصصها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا- خ شیخ بهایی جنوبی- دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2496 8248 21 98+

فکس

ایمیل

iman1359@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مریم صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی ای دی

سایر حوزههای کاری/تخصصها

آدرس خیابان

ملاصدرا شیخ بهایی نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2496 8248 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی