

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کرم حاوی عصاره انجیر با پماد هیدروکورتیزون و دارونما بر روی شدت بالینی ضایعات پوستی در کودکان از بدو تولد تا 15 سالگی مبتلا به درماتیت آتوپیک خفیف تا متوسط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور است که هدف آن مقایسه اثر فرآورده حاوی عصاره میوه انجیر با داروی اصلی یعنی کورتیکواستروئید موضعی و دارونماست. 45 کودک از بدو تولد تا 15 سال مبتلا به درماتیت آتوپیک خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان شهدا و کلینیک آسم و آلرژی بیمارستان مفید مورد مطالعه قرار می گیرند. شدت علائم بالینی تعیین شده بر اساس اندکس درماتیت آتوپیک باید کمتر از 50 باشد. بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک شدید، بیماریهای سیستمیک و یا اختلالات نقص ایمنی در گروه مورد مطالعه قرار نمی گیرند. در ضمن بیماران نباید طی 4 هفته قبل از داروهای سیستمیک و یا طی 2 هفته قبل از داروهای موضعی برای درمان درماتیت آتوپیک استفاده کرده باشند. بیماران بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) در سه گروه 15 تایی: کرم حاوی عصاره میوه انجیر، پماد هیدروکورتیزون و کرم پایه فارابی (به عنوان دارونما) قرار خواهند گرفت. کرم دو بار در روز به مدت دو هفته مورد استفاده قرار می گیرد. در پایان دو هفته شدت علائم بالینی مورد بررسی قرار می گیرد. سپس یک ماه بعد از درمان بیماران مورد بررسی مجدد قرار می گیرند.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2189 3855 51 98+

#### آدرس ایمیل

abbasish931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کرم حاوی عصاره انجیر با پماد هیدروکورتیزون و دارونما بر روی شدت بالینی ضایعات پوستی در کودکان از بدو تولد تا 15 سالگی مبتلا به درماتیت آتوپیک خفیف تا متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کرم حاوی عصاره میوه انجیر و پماد هیدروکورتیزون در درمان درماتیت آتوپیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: کودکان از بدو تولد تا 15 سال مبتلا به درماتیت آتوپیک خفیف تا متوسط شرایط خروج: 1. کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک شدید 2. کودکان مبتلا به بیماریهای سیستمیک یا سایر بیماریهای پوستی یا نقص ایمنی یا عفونت های پوستی 3. مصرف داروهای سیستمیک برای درماتیت آتوپیک چهار هفته قبل از شروع مطالعه یا مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101419529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیرین عباسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

داروهای موضعی برای درمانیت آتوپیک دو هفته قبل از شروع مطالعه  
4. بیمارانی که مایل به شرکت در مطالعه نیستند

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 1 روزه تا سن 15 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت بالینی ضایعات پوستی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای شروع درمان، پایان دوره درمان ( دو هفته بعد )، یک ماه پس از قطع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندکس بالینی SCORAD

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

کرم انجیر، پماد هیدروکورتیزون و کرم پایه فارابی در تیوبهای های مشابه و با کدهای متفاوت بسته بندی شده اند که بیماران و درمانگران از این کدها آگاه نیستند تا به این وسیله دو سوپه کور بودن مطالعه حفظ شود.

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
عود ضایعات پوستی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1 ماه پس از پایان دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینات بالینی و گرفتن شرح حال

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
بیماران گروه مداخله باید کرم حاوی عصاره انجیر را دو بار در روز و به مدت 2 هفته روی تمام ضایعات پوستی بدن بمالند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
تاریخ تایید  
2014-12-06, 1393/09/15  
**کد کمیته اخلاق**  
research/930235/1/281

**2**  
**شرح مداخله**  
بیماران گروه کنترل باید پماد هیدروکورتیزون را دو بار در روز و به مدت 2 هفته روی ضایعات پوستی تمام بدن بمالند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**  
**شرح مداخله**  
بیماران گروه دارونما باید کرم پایه فارابی را دو بار در روز و به مدت 2 هفته روی ضایعات پوستی تمام بدن بمالند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی قیصری  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهرداری نرسیده به میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
درمانیت آتوپیک  
**کد ICD-10**  
L20  
**توصیف کد ICD-10**  
Atopic Dermatitis

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی قیصری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

شیرین عباسی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بهار-خیابان جهاد -مقابل سالن ورزشی مهران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

51338536780 98+

ایمیل

abbasish931@mums.ac.ir,

shirinabbasi.md@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی قیصری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان شهرداری نرسیده به میدان قدس، بیمارستان شهدای

تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4390 2274 21 98+

فکس

ایمیل

mqaisari@yahoo.comshirinabbasi.md@gmail.com,

abbasish931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.drgheisari.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیرین عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بهار-خیابان جهاد -مقابل سالن ورزشی مهران-دانشکده طب

سنتی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

abbasish931@mums.ac.ir,

shirinabbasi.md@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی