پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101419529N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۰ ,2015-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2189

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

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

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 هیدورکورتیزون 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. کوذکان 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

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

سن
از سن **1 روزه** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 سویه کور بودن مطالعه حفظ شود.

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, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق
research/930235/1/281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت آتوپیک

کد ICD-10
L20

توصیف کد ICD-10
Atopic Dermatitis

متغیر پیامد اولیه

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

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

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

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 اسلامي
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
+98 51 3855 2188
فکس
+98 51338536780
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
+98 21 2274 4390
فکس
ایمیل
mqaisari@yahoo.comshirinabbasi.md@gmail.com, abbasish931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.drgheisari.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
abbasish931@mums.ac.ir, shirinabbasi.md@gmail.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