

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثربخشی و ایمنی محلول ضد شوره حاوی عصاره های گیاهی در مقایسه با محلول کلوتریمازول در بیماران مبتلا به سبوریک درماتیت مراجعه کننده به کلینیک مرکز آموزش بیماریهای پوست و جدام در سال ۹۴

۱۳۹۴/۰۵/۲۴, 2015-08-15

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که یک مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی است میزان کارایی و ایمن بودن درمان افراد مبتلا به درماتیت سبوره توسط محلول حاوی عصاره های گیاهی با محلول کلوتریمازول مقایسه می شود. 20 داوطلب مراجعه کننده به درمانگاه پوست مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جدام شامل مردان جوان در محدوده سنی 20 تا 30 سال که مبتلا به سبوریک درماتیت سر هستند و بیماری ایشان توسط درماتولوژیست تشخیص داده شده است، بدون سابقه استفاده از داروی ضد قارچ موضعی و استروئید موضعی در طی دو هفته اخیر، عدم ابتلا به بیماریهای از جمله ایدز و پارکینسون و... وارد مطالعه میشوند. بعد از توضیح کامل روش اجرای مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران آنها را به صورت تصادفی در 2 گروه قرار می دهیم. گروه اول از محلول ضد شوره حاوی عصاره های گیاهی و گروه دوم از محلول کلوتریمازول استفاده می کنند. افراد به مدت 4 هفته 2 بار در روز از محلولها استفاده می کنند. میزان ترشح سبوم و pH پوست سر و شدت شوره این افراد در بدو مطالعه و هفته دوم و هفته چهارم بعد از درمان اندازه گیری شده و مورد آنالیز قرار میگیرد. میزان سبوم اسکالپ توسط دستگاه سبومتر اندازه گیری میشود. برای اندازه گیری PH پوست سر از دستگاه PH متر استفاده میشود. دستگاه دندروف متر دستگاهی است که برای سنجش شدت شوره سر و سایر شوره ها در این مطالعه به کار گرفته خواهد شد. نتایج به دست آمده از تغییرات شدت شوره سر و سایر شوره ها، تغییرات PH و سبوم پوست سر جهت مقایسه اثر محلول عصاره گیاهی با کلوتریمازول تحت آنالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمیدرضا احمدی آشتیانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2576 2278 21 98+
آدرس ایمیل
ahmadi@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی محلول ضد شوره حاوی عصاره های گیاهی در مقایسه با محلول کلوتریمازول در بیماران مبتلا به سبوریک درماتیت مراجعه کننده به کلینیک مرکز آموزش بیماریهای پوست و جدام در سال ۹۴

عنوان عمومی کارآزمایی

محلول حاوی عصاره های گیاهی در درمان درماتیت سبوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012520802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۴, 15-08-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مرد؛ وضعیت سلامت عمومی خوب؛ تشخیص بالینی سبورئیک درماتیت؛ محدوده سنی 20-30 سال؛ افراد فرم رضایت نامه را امضاء کنند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف 2 هفته اخیر استروئید موضعی؛ مصرف 2 هفته اخیررتینوئید موضعی؛ مصرف 2 هفته اخیر آنتی فانگال موضعی؛ مصرف 2 هفته اخیر ضد التهاب موضعی؛ مصرف 2 هفته اخیر آنتی بیوتیک موضعی و هر گونه درمان موضعی دیگر برای سبورئیک درماتیت از جمله شامپوهای ضد شوره وکول تار؛ مصرف 1 ماه اخیر آنتی فانگال سیستمیک؛ مصرف 1 ماه اخیراستروئید سیستمیک؛ مصرف 1 ماه اخیر آنتی بیوتیک سیستمیک؛ مصرف 1 ماه اخیر ضد التهاب سیستمیک و داروهای ایمونومولیتور؛ مصرف 6 ماه اخیر رتینوئید خوراکی؛ سابقه حساسیت به ترکیبات آزلول یا ترکیبات گیاهی موجود در محلول مورد مطالعه؛ داشتن بیماری بالینی قابل توجه (نقص ایمنی، ایدز، دیابت کنترل نشده، پارکینسون، بدخیمی ها)؛ داشتن بیماری پوستی که با ارزیابی بالینی سبورئیک درماتیت تداخل ایجاد کند مانند پسوریازیس، آکنه، ...

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و جدام

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۱/۲۹, 2015-04-18

کد کمیته اخلاق

27533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبورئیک درماتیت

کد ICD-10

L21.8

توصیف کد ICD-10

Other seborrhoeic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چربی پوست سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و دو هفته و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سبومتر

2

شرح متغیر پیامد

pH پوست سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و دو هفته و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pH متر

3

شرح متغیر پیامد

دندروف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و دو هفته و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکسل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته دوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد در گروه مداخله از محلول ضد شوره حاوی عصاره های گیاهی به صورت روزی دوبار به میزان یک سی سی در هر بار استفاده به صورت موضعی به کف سر به مدت ۴ هفته استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

افراد گروه کنترل از محلول کلوتریمازول به میزان یک سی سی روزی دوباره مدت چهار هفته به صورت موضعی به کف سر استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذین آیت اللهی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی نبش خیابان نادری شماره ۴۱۵

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه اربابی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا احمدی آشتیانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

ایمیل

ahmadi@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا احمدی آشتیانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی دانشگاه

آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0233 2248 21 98+

فکس

ایمیل

ahmadi@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیدهندی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان هروی، خیابان آزادی، خیابان افتخاریان، کوچه ترنج، پلاک 16

شهر

تهران

کد پستی

1669837611

تلفن

4828 2295 21 98+

فکس

ایمیل

narges.bidhendi@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