

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آتورواستاتین موضعی به عنوان درمان کمکی در درمان آگزمای دست: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با استفاده از پلاسبو است که روی 70 بیمار مبتلا به درماتیت مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان همدان انجام می شود که 18 سال یا بیشتر سن دارند و پاسخ ضعیفی به درمانهای متداول (استروئیدهای موضعی) نشان داده اند. پس از تایید درماتیت توسط متخصص پوست و ارائه دستورهای دارویی یکسان، بیماران به صورت راندوم در دو گروه مطابق با جدول اعداد تصادفی قرار می گیرند. گروه دارو کرم آتورواستاتین 5% را به صورت 2 بار در روز به مدت 10 روز همراه با پماد بتامتازون دریافت می کنند و گروه کنترل پماد بتامتازون را بدون آتورواستاتین دریافت می کنند. شدت علائم بالینی و ضایعات آگزمایی در همه بیماران با استفاده از Hand eczema index در زمانهای قبل درمان، 5 روز و 10 روز بعد درمان تعیین می گردد.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2017, 1396/05/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2018, 1397/05/28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آتورواستاتین موضعی به عنوان درمان کمکی در درمان آگزمای دست: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتورواستاتین موضعی بر روی آگزمای دست

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گروه سنی 18 تا 65 سال؛ تشخیص آگزمای دست با خارش متوسط تا شدید؛ درگیری کمتر از 25% پوست توسط ضایعات آگزمایی؛ قطع گلوکوکورتیکوئیدها موضعی یا سیستمیک حداقل 4 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ قطع داروهای ضد خارش موضعی و سیستمیک حداقل 1 هفته قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال؛ بیماریهای التهابی پوستی همزمان دیگر دارند؛ زنان باردار

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070922965N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2017, 1396/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2017, 1396/04/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم مهرپویا

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8684 3821 81 98+

#### آدرس ایمیل

m.mehrpoaya@umsha.ac.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پماد بتامتازون به همراه کرم 5% آتورواستاتین به صورت 2 بار در روز به مدت 10 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پماد بتامتازون به همراه دارونما کرم آتورواستاتین به مدت 2 بار در روز به مدت 10 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا احمدی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### 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

هیچ یک از بیماران و پژوهشگران تا پایان مطالعه از اینکه چه کسی چه دارویی را دریافت می‌کند بی‌اطلاعند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خواجه رشید، آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-06-24, 1396/04/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.290

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درماتیت

#### کد ICD-10

L20.8

#### توصیف کد ICD-10

Other atopic dermatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اگزما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 10 روز به دنبال درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hand eczema index

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1594 3838 81 98+

فکس

ایمیل

m\_mehrpooya2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

m\_mehrpooya2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قائدامینی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1594 3838 81 98+