

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر فرمولاسیون پیوزومال موضعی گیاه ختمی و مقایسه آن با پماد هیدروکورتیزون استات (1%) در بهبود و کنترل علائم در بیماران مبتلا به آگزما اتوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه قدرت اثر فرمولاسیون لیپوزومال حاوی عصاره ی گیاه ختمی با پماد هیدروکورتیزون 1% در رفع علائم آگزما اتوپی می باشد. همه افراد وارد شده به این مطالعه دارای معیارهای آگزما اتوپی بوده، و افراد دارای حساسیت موضعی به این فرمولاسیون جدید، افرادی که دارای بیماری پوستی دیگری به صورت همزمان می باشند و افراد که ملزم به مصرف داروهای سیستمیک ایمنوساپرسیو می باشند، از مطالعه خارج می شوند. مطالعه در 20 بیمار مبتلا به آگزما اتوپی تایید شده بر اساس معیارهای بالینی و اتوپی توسط آلرژیست در محدوده سنی 10 سال تا 40 سال انجام می شود. پس از اخذ رضایت، به بیماران بصورت دو سوکور بسته های حاوی فورمولاسیون گیاه ختمی (به مدت یکماه) و بسته های حاوی دارونما (به مدت یکماه) داده می شود. بیمار در طی هر ماه بر روی ضایعات نیمی از بدن از بسته های داده شده و بر روی ضایعات نیمه دیگر بدن از پماد هیدروکورتیزون 1% استعمال می نماید. بر اساس پرسشنامه ها هر دو هفته (در ماه دو نوبت) مقایسه ی اثر فرمولاسیون های (دارو و دارونما) با پماد هیدروکورتیزون 1% در رفع علائم (سوزش، خارش، قرمزی، برجستگی، پوسته ریزی و شقاق) انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102323235N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **21-12-2016**, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2770

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر فرمولاسیون پیوزومال موضعی گیاه ختمی و مقایسه آن با پماد هیدروکورتیزون استات (1%) در بهبود و کنترل علائم در بیماران مبتلا به آگزما اتوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فرمولاسیون گیاه ختمی بر کنترل علائم بیماران آگزما اتوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تایید آگزما اتوپی توسط آلرژیست براساس طرح آگزما؛ سابقه اتوپی در بیمار و خانواده؛ تست آلرژی مثبت (تست پوستی پرک)؛ تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج؛ حساسیت موضعی به فرمولاسیون جدید؛ بیماران مبتلا به بیماری های پوستی همزمان؛ مصرف داروهای سیستمیک ایمنوساپرسیو؛ عدم همکاری در طول درمان؛ عفونی شدن ضایعات که نیاز به آنتی بیوتیک داشته باشد یا نفوذ دارو را افزایش دهد؛ بیماران مبتلا به آگزما اتوپی با انتشار زیاد

ضایعات (بیش از 50%) سطح بدن
سن
از سن 10 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد میدان آزادی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۱/۲۵, 2016-04-13
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزما آتوپیک
کد ICD-10
L20.8
توصیف کد ICD-10
Other atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل ، از لیپوزومال دارو نما به صورت موضعی در نیمی از بدن
(سمت راست) و در نیمه دوم (چپ) از پماد هیدروکورتیزون به مدت
یک ماه استفاده می نمایند
طبقه بندی
دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله ، از لیپوزومال ختمی به صورت موضعی در نیمه از بدن (سمت راست) و در نیمه دوم (چپ) از پماد هیدروکورتیزون به مدت یک ماه استفاده می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد محمد زاده شبستری

آدرس خیابان

شهر

مشهد

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

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي پياده غيبي

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه

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

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده شبستری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Mohammad_701@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جباری آزاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص ایمنولوزی و آلرژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8769 3845 51 98+

فکس

ایمیل

Jabbarif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ایروانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد ژنتیک انسانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

farzaneh.baroon@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