

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه میزان اثربخشی مصرف موضعی پماد گل ختمی 1٪ و پماد هیدروکورتیزون 1٪ در کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه میزان اثربخشی مصرف موضعی پماد گل ختمی و پماد هیدروکورتیزون در کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک می‌باشد. طراحی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دو سوپه کور با حجم نمونه 22 عدد بر روی بیماران تازه تشخیص داده شده درماتیت آتوپیک بین سنین 3 ماه تا 12 سال در دو گروه درمانی (گل ختمی، هیدروکورتیزون) به روش تصادفی انجام می‌شود. نحوه انجام: بیماران در هر دو گروه 3 بار در روز از دارو استفاده خواهند کرد و به مدت یک ماه پیگیری می‌شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیار ورود: 1) سن بیمار در محدوده 3 ماه-12 سال باشد. 2) بیمار سابقه درماتیت تماسی به داروهای تجویزی نداشته باشد. 3) بیمار مبتلا به عفونت حاد موضعی نباشد (4) شدت بیماری بین 25-50 بر اساس معیارهای SCORAD باشد. معیار خروج: تغییر در شدت و نمره SCORAD می‌باشد. مداخلات: بیماران در یک گروه پماد گل ختمی یک درصد و گروه دیگر پماد هیدروکورتیزون یک درصد دریافت می‌کنند و همچنین در هر دو گروه 3 بار در روز از دارو استفاده می‌کنند. متغیرهای پیامد اصلی: شدت بیماری بر اساس معیارهای SCORAD در ابتدای مطالعه، روز هفتم، روز سی ام اندازه گیری می‌شود.

مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2596 2288 21 98+

آدرس ایمیل

r.jafari.hajati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی مصرف موضعی پماد گل ختمی 1٪ و پماد هیدروکورتیزون 1٪ در کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پماد ختمی و هیدروکورتیزون در کودکان مبتلا به درماتیت آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بیمار در محدوده 3 ماه-12 سال باشد؛ بیمار سابقه درماتیت تماسی به داروهای تجویزی نداشته باشد؛ بیمار مبتلا به عفونت حاد موضعی نباشد؛ بیمار مبتلا به عفونت حاد موضعی نباشد؛ شدت بیماری بین 25-50 بر اساس معیارهای SCORAD باشد. معیار خروج: تغییر در شدت و نمره SCORAD

سن

از سن 3 ماهه تا سن 12 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020831205N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/14, 03-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/14, 2017-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ناصر

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طرح کاملا تصادفی با روش بلوک بندی است.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری بر اساس معیارهای SCOARD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله، روز هفتم مداخله، روز سی ام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

not used

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

not used

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پماد گل ختمی یک درصد سه بار در روز دریافت می‌کنند. این پماد محصول تولید شده توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی تهران است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پماد هیدروکورتیزون یک درصد سه بار در روز دریافت می‌کنند. این پماد محصول تولید شده توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی تهران است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ایمونولوژی و آلرژی بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر واجده ناصری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد

شهر

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان

آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی تهران

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

مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کارگر شمالی، مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، پلاک

1471، طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4320 6646 21 98+

فکس

ایمیل

naserishahed@yahoo.com, r.jafari.hajati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کارگر شمالی، مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، پلاک

1471، طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4320 6646 21 98+

فکس

ایمیل

naserishahed@yahoo.com, r.jafari.hajati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه جعفری حاجتی

موقعیت شغلی

کارشناس مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کارگر شمالی، مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، پلاک

1471، طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

66464320 98+

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