

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر بخشی پماد گیاه خبازی با نرم کننده اوسرین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک در گروه سنی 6 ماهه تا 12 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر فرمولاسیون موضعی حاوی عصاره گیاه خبازی بر اساس شاخص های فارماکوکینزی فرموله و استاندارد شده در بهبود علائم قرمزی، تورم، خارش، خراش و اسکار پوستی در موارد خفیف و متوسط درماتیت آتوپیک در مقایسه با نرم کننده اوسرین

طراحی

یک مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با دو گروه 22 نفره بعد از توضیح روش کار و پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه انجام خواهد شد. سپس گروه مداخله به اندازه یک سر انگشت از فرمولاسیون استاندارد شده موضعی گیاه خبازی را به ازای یک کف دست از سطح بدن که درگیر بیماری است به دفعات دو بار در روز و گروه کنترل پماد اوسرین را به همان روش دریافت می کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ضایعات تیپیک ملایم و متوسط درماتیت آتوپیک در گروه سنی 6 ماهه تا 12 ساله شرایط خروج: ابتلا به پسوریازیس؛ حساسیت به پماد خبازی؛ مصرف آنتی هیستامین خوراکی از 6 هفته قبل و استروئید موضعی از 3 هفته قبل

گروه های مداخله

22 نفر که پماد خبازی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی علائم و نشانه های ضایعات ملایم و متوسط درماتیت آتوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Not

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170107031814N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امهشید میثمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0171 3724 35 98+

آدرس ایمیل

m.meyssami@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد گیاه خبازی با نرم کننده اوسرین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک در گروه سنی 6 ماهه تا 12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد گیاه خبازی در درمان اگزما آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعات تیپیک ملایم و متوسط درماتیت آتوپیک همه بیماران مبتلا به

ضایعات ملایم و متوسط درماتیت آتوپیک در گروه سنی 6 ماهه تا

12 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20-L20.0

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis; Besnier prurigo; other atopic dermatitis; atopic dermatitis unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای بهبود علائم ضایعات درماتیت آتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین معاینه سپس هفته اول و بعد هر دو هفته یکبار تا شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری بر اساس عکس گرفتن از ضایعات و پر کردن پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حساسیت پوستی یا عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک متخصص پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف یک سر انگشت از فرمولاسیون پتنت شده

موضعی گیاهی حاوی عصاره خبازی برای سطح یک کف دست از بدن

که مبتلا به درماتیت آتوپیک است به دفعات دوبار در روز و بررسی

بهبود علائم بعد از یک هفته و سپس هر دو هفته یکبار تا شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف یک سر انگشت از پماد اوسرین برای سطح یک

کف دست از بدن که مبتلا به درماتیت آتوپیک است به دفعات دوبار در

روز و بررسی بهبود علائم بعد از یک هفته و سپس هر دو هفته یکبار تا

شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ابتلا به پسوریازیس بیماران با حساسیت به پماد خبازی مصرف آنتی هیستامین خوراکی از 6 هفته قبل و استروئید موضعی از سه هفته قبل در کلیه بیماران

سن

از سن 6 ماهه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با تقسیم کردن بیماران به دو گروه A و B گروه A پماد خبازی را در

تیوب بدون برچسب دریافت کرد و گروه B پلاسبو را در تیوب مشابه با

همان رنگ پماد خبازی دریافت نمود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر-حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی-طبقه سوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

1395/10/06, 2016-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.196

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 مهشید میثمی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی - دانشکده طب سنتی
شهر
 اردکان
استان
 یزد
کد پستی
 8916978477
تلفن
 32238915 98+
فکس
ایمیل
 m.meyssami@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت استان یزد، شبکه بهداشت شهرستان یزد، درمانگاه
 خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
 مهشید میثمی
آدرس خیابان
 ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان
 شهید باهنر
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916978477
تلفن
 0171 3724 35 98+
ایمیل
 m.meyssami@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید امتیازی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی - دانشکده طب سنتی
شهر
 اردکان
استان
 یزد
کد پستی
 8916978477
تلفن
 32238915 98+
فکس
ایمیل
 Dr.emtiaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
 میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916978477
تلفن
 0171 3724 35 98+
ایمیل
 m.meyssami@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 مهشید میثمی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- دانشکده طب سنتی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

32238915 98+

فکس

ایمیل

m.meyssami@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب