پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی فرآورده موضعی حنا در پیشگیری از درماتیت تماسی در بیماران استفاده کننده از عضو مصنوعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی فرآورده موضعی حنا در پیشگیری از درماتیت تماسی در بیماران استفاده کننده از عضو مصنوعی.
طراحی
در این مطالعه 72بیمار که مبتلا به قطع عضو اندام تحتانی بوده و استفاده از پروتز برای ایشان تجویز شده است و دارای شرایط ورود به طرح هستند که به مرکز جامع توانبخشی هلال احمر شیراز مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان بصورت تصادفی و موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه هم بیماران ،هم پژوهشگر و هم تحلیل گر آماری کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه افرادی که دارای قطع عضو اندام تحتانی بوده و استفاده از پروتز برای ایشان تجویز شده است و فاقد بیماریهای سیستمیک (دیابت) و پوستی و همچنین فاقد حساسیت و آلرژی به حنا یا رنگ مو هستند مجوز ورود به مطالعه را دارند و افرادی که به دارو حساسیت داشته یا همکاری خوبی نداشته باشند از مطالعه حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله کرم عصاره حنا 1% روزی 3 بار موضعی به مدت 3 ماه، و در گروه کنترل: کرم دارونما روزی 3 بار موضعی به مدت 3 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
رطوبت، اریتم، الاستیسیتی، خارش و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171229038126N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی نیازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3228 6057
آدرس ایمیل
m.niazi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فرآورده موضعی حنا در پیشگیری از درماتیت تماسی در بیماران استفاده کننده از عضو مصنوعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فرآورده موضعی حنا در پیشگیری از درماتیت تماسی در بیماران استفاده کننده از عضو مصنوعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع عضو اندام تحتانی استفاده از پروتز اندام تحتانی داشتن حداقل 12و حد اکثر70سال سن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای پوستی بیماریهای سیستمیک(دیابت) حاملگی یا شیر دهی
حساسیت به حنا یا رنگ مو

سن

از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی و موازی تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در سطح بیماران با بسته بندی دارو در تیوب های مشابه تامین خواهد شد کورسازی در سطح مراقب بالینی با عدم تحویل دارو توسط وی به بیمار تامین خواهد شد کورسازی در سطح متخصص آمار با ارایه داده ها در دو گروه A B بدون مشخص کردن گروه درمان فعال تامین خواهد شد

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای جاده هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت تماسی

کد ICD-10

L24

توصیف کد ICD-10

Irritant contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خارش پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0, 1, 2, 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته ی بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رطوبت پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه :0-1-2-3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه KC Technology

2

شرح متغیر پیامد

اریتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه:0-1-2-3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه KC Technology

3

شرح متغیر پیامد

الاستیسیتی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه:0-1-2-3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

KC Technology

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه:0-1-2-3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه:0-1-2--3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم عصاره حنا 1% روزی 3 بار موضعی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم دارونما روزی 3 بار موضعی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی هلال احمر شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیازی
آدرس خیابان
شیراز بلوار سیبویه مرکز جامع توانبخشی هلال احمر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
87548-25897
تلفن
+98 71 3233 4444
ایمیل
mehdineazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مهرزاد مهربانی
آدرس خیابان
کرمان،ابتدای جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3312 2023
فکس
ایمیل
mzmehrabani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مهرزاد مهربانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان ابتدای جاده هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3312 2023
فکس
ایمیل
mzmehrbani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی حیدری
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شیراز بلوار زند دانگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
123456
تلفن
+98 71 3234 5144
فکس
ایمیل
mheydari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=TiSVA3QAAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیازی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان دانشکده طب سنتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3312 2023
ایمیل
mehdineazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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