پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی فراورده موضعی پلم و هیدروکورتیزون بر شدت بالینی بیماران مبتلا به اگزمای دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی مصرف موضعی فراورده پلم بر شدت بالینی بیماران مبتلا به اگزمای دست
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،مبتنی بر جامعه وعمل گرا ،با گروههای موازی،دوسویه کور وتصادفی شده،
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق بر روی بیماران 18 تا 60 سال ،که مبتلا به اگزمای دست هستند،انجام خواهد شد.این مطالعه دربیمارستان یحیی نژاد بابل وکلینیک تخصصی پوست باران در اراک،صورت خواهد گرفت.انها به صورت تصادفی دریکی از دو گروه زیر قرار خواهند گرفت.1.گروهی که فراورده موضعی پلم را دریافت خواهند کرد.2.گروهی که کرم هیدروکورتیزون یک درصد دریافت خواهند کرد.بیماران 6 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران 4بار ویزیت میشوند:1.ویزیت روز اول 2.روز چهاردهم 3.روز بیست وهشتم4.روز چهل ودوم .درهربار ویزیت ،پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی وشاخص شدت اگزمای دست برای بیماران کامل خواهد شد.ودرهربار عکسبرداری از ضایعات انجام خواهد شد.بعد از پایان هفته چهارم، برای 2هفته،به بیماران هرروز ،20 عدد عناب داده میشود.بیماران لازم است عنابها را در 4 لیوان اب،بجوشانند.وقتی 3لیوان اب باقی ماند، هر8 ساعت یک لیوان از ان را بنوشند.همچنین داروی موضعی تجویز شده در مطالعه،در گروه خود را نیز طبق دستور استفاده کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:1،سن 18 تا 60 سال شرایط عدم ورود:1،مادران باردار
گروه‌های مداخله
فراورده موضعی پلم که از برگ گیاه پلم تهیه شده است به عنوان گروه مداخله.. کرم هیدروکورتیزون یک درصد به عنوان گروه کنترل.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بالینی اگزمای دست;شاخص کیفیت زندگی;میزان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170930036486N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم مرادی فراهانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4730
آدرس ایمیل
a.moradi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی فراورده موضعی پلم و هیدروکورتیزون بر شدت بالینی بیماران مبتلا به اگزمای دست

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پلم بر اگزمای دست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال بیماران مبتلابه اگزمای دست که از 14 روز قبل از مطالعه هیچ داروی موضعی را دریافت نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار مادران شیرده وجود بیماریهای زمینه ای کلیوی ،کبدی ،قلبی،دیابت، سابقه حساسیت دارویی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری یا سایر بیماریهای ذهنی که تداخل در مطالعه ایجاد کند استفاده از کورتیکو استرویید‌های سیستمیک یا ایمونو ساپرسیوها طی 4هفته گذشته عفونت موضعی درمحل اگزما

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی: ابتدا بلوکهای 4 تایی از دو درمان (پلم و هیدروکورتیزون) با ترکیبات ممکن مختلف نوشته شده، کد گذاری شده و در پاکت قرار خواهد گرفت. به هر پاکت شماره ای داده می شود و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به هر یک از بلوک های 4 تایی، یکی از این ترکیبات اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شکل دارو در تیوبهای یکسان، توسط فارماکولوژیست تهیه می شود. بوی داروها تا حد زیادی شبیه هم می باشد. محقق از محتوای تیوب ها مطلع نیست و تنها متخصص آمار از آن مطلع می باشد. بیماران نیز از محتوای تیوب ها مطلع نیستند.به بیماران رضایتنامه آگاهانه داده میشودو به بیماران توضیح داده میشودکه در این مطالعه دو گروه وجود دارد:نمونه وکنترل وانها به صورت تصادفی دریکی از این دو گروه قرار خواهند گرفت.

دارو نما
ندارد

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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.HRI.REC.1396.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزمای دست
کد ICD-10
L20-L30
توصیف کد ICD-10
Dermatitis and eczema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اگزمای دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 14، 28، 42 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت اگزمای دست

2

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت زندگی براساس وضعیت پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 14، 28، 42 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی براساس وضعیت پوستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 14، 28، 42 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت بالینی اگزمای دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فراورده موضعی پلم،یک گرم ،دوبار در روز،6هفته.بعد از پایان هفته چهارم،برای 2هفته،به بیماران هر روز،20عددعناب داده میشود.بیماران لازم است عنابها را در 4 لیوان اب بجوشانند.وقتی 3لیوان اب باقی ماند،هر 8 ساعت یک لیوان از ان را بنوشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم هیدروکورتیزون،یک گرم ،2بار در روز،6هفته.بعد از پایان هفته چهارم،برای 2هفته،به بیماران هر روز،20عددعناب داده میشود.بیماران لازم است عنابها را در 4 لیوان اب بجوشانند.وقتی 3لیوان اب باقی ماند،هر 8 ساعت یک لیوان از ان را بنوشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد وکلینیک باران
نام کامل فرد مسوول
اکرم مرادی فراهانی
آدرس خیابان
چهار راه فرهنگ در بابل و خیابان شهید شیرودی در اراک
شهر
بابل واراک
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 4730
فکس
+98 11 3219 4728
ایمیل
a.moradi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
اکرم مرادی فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 4730
فکس
+98 11 3219 4728
ایمیل
a.moradi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 4730

ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
اکرم مرادی فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 4730
فکس
+98 11 3219 4728
ایمیل
a.moradi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برای چاپ مقاله در اختیار مجله قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی ، پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بسته به نتایج مطالعه، تصمیم گیری خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بسته به نتایج مطالعه، تصمیم گیری خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
seyyedali1357@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اجازه دانشگاه علوم پزشکی بابل، امکان انتقال مستندات وجود دارد
سایر توضیحات