

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مصرف موضعی فراورده پلم بر شدت بالینی بیماران مبتلا به آگزمای دست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، دوسویه کور و تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق بر روی بیماران 18 تا 60 سال، که مبتلا به آگزمای دست هستند، انجام خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان یحیی نژاد بابل و کلینیک تخصصی پوست باران در اراک، صورت خواهد گرفت. آنها به صورت تصادفی در یکی 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 4 بار ویزیت میشوند: 1. ویزیت روز اول 2. روز چهاردهم 3. روز بیست و هشتم 4. روز چهل و دوم. در هر بار ویزیت، پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی و شاخص شدت آگزمای دست برای بیماران کامل خواهد شد. و در هر بار عکسبرداری از ضایعات انجام خواهد شد. بعد از پایان هفته چهارم، برای 2 هفته، به بیماران هر روز 20 عدد عناب داده میشود. بیماران لازم است عنابها را در 4 لیوان آب، بجوشانند. وقتی 3 لیوان آب باقی ماند، هر 8 ساعت یک لیوان از آن 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 آگزمای دست؛ شاخص کیفیت زندگی؛ میزان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170930036486N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-05-2018, 1397/02/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2018, 1397/02/27

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-05-2018, 1397/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم مرادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4730 3219 11 98+

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, 1397/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

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 آگزمای دست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلم بر آگزمای دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۸/۲۷, 2017-11-18
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.HRI.REC.1396.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

گروه‌های مداخله

1

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

سن 18 تا 60 سال بیماران مبتلابه آگزمای 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 استروئیدهای سیستمیک یا ایمونو ساپرسیوها طی 4 هفته گذشته عفونت موضعی در محل آگزما

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 سوبه 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 میشود و به بیماران توضیح داده میشود که در این مطالعه دو گروه وجود دارد: نمونه و کنترل و آنها به صورت تصادفی در یکی 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

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم هیدروکورتیزون، یک گرم، 2 بار در روز، 6 هفته. بعد از پایان هفته چهارم، برای 2 هفته، به بیماران هر روز، 20 عدد عناب داده میشود. بیماران لازم است عنابها را در 4 لیوان آب بجوشانند. وقتی 3 لیوان آب باقی ماند، هر 8 ساعت یک لیوان از آن را بنوشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد و کلینیک باران

نام کامل فرد مسوول

اکرم مرادی فراهانی

آدرس خیابان

چهار راه فرهنگ در بابل و خیابان شهید شیرودی در اراک

شهر

بابل و اراک

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4730 3219 11 98+

فکس

4728 3219 11 98+

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

4730 3219 11 98+

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

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 شعاعی

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

4730 3219 11 98+

فکس

4728 3219 11 98+

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 شعاعی

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

4730 3219 11 98+

فرد مسوول به روز 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

4730 3219 11 98+

فکس

4728 3219 11 98+

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 جزئیات 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، تصمیم‌گیری خواهد شد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بسته به نتایج مطالعه، تصمیم‌گیری 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