

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثرات عصاره پارویفلورا فوماریا (شاطره) بر آگزمای مزمن دست: یک مطالعه تصادفی دو سو کور با استفاده از دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، ارزیابی اثر عصاره الکلی گیاه فوماریا پارویفلوریا (شاطره) بر آگزمای دست می باشد. این مطالعه تصادفی سازی شده دوسو کور همراه با دارونما تأثیر عصاره الکلی این دارو را بر آگزمای دست مشخص می سازد. چهل و چهار بیمار به شیوه تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند که 4% عصاره گیاه یا دارونما را به مدت 4 هفته و 2 بار در روز استفاده خواهند کرد. پیامد اولیه کاهش یا از بین رفتن آگزمای دست می باشد که با معیار درجه بندی EASI ارزیابی خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-30, ۱۳۸۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات عصاره پارویفلورا فوماریا (شاطره) بر آگزمای مزمن دست: یک مطالعه تصادفی دو سو کور با استفاده از دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات عصاره پارویفلورا فوماریا (شاطره) بر آگزمای مزمن دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سالم با آگزمای دست که در 2 هفته گذشته از هیچ داروی موضعی یادر یک ماه گذشته از هیچ داروی سیستمیک استفاده نکرده اند. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی و حساسیت شدید به داروی مورد مطالعه

سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810303074N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 16-02-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 2010-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پاسالار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7589 1233 71 98+

آدرس ایمیل

pasalar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1384-12-28, ۴۴۶-۷۶۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

CT-84-2759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگرمای دست

کد ICD-10

L20.8

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش یا بهبود آگرمای دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار اندازه‌گیری وسعت و شدت آگرما (EASI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم 4% عصاره الکلی گیاه شاطره به شکل موضعی به مدت 4 هفته

و 2 بار در روز به میزان 10 گرم بر پوست ناحیه دست استفاده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب

نام کامل فرد مسوول

مهدی پاسالار

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاسالار

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده جوکار
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0049 1230 71 98+

فکس

0049 1230 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7589 1233 71 98+

فکس

ایمیل

pasalar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده جوکار

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0049 1230 71 98+

فکس

0049 1230 71 98+

ایمیل

jowkarf@yahoo.com

آدرس صفحه وب