

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پماد Verbascum Thapsus بر روی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی 25. بیمار در رده سنی بزرگسال مبتلا به آگزما بدرجه متوسط دارای ضایعات دوطرفه به مدت 2 ماه تحت درمان پماد ساخته شده از عصاره گیاه قرارمی گیرند در این طرح 2 دسته پماد که شامل پماد 10 درصد حاوی عصاره Verbascum Thapsus و دیگری حاوی پلاسبو برای کنترل با ظاهری یکسان ساخته شد. بیماران باید از 2 هفته قبل از شروع درمان درمانی برای آگزما نداشته باشند. در ابتدای ضایعه عکس برداری میشود. بیماران به مدت 2 ماه زیر نظر متخصص پوست و متخصص پاتولوژی تغییرفاکتورهای موثر آگزما در ناحیه ضایعه بررسی میشود

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
واحد علوم دارویی و دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

effect of extract ointment Verbascum thapsus on patients with atopic darmitit

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404073106N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۱۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-02, ۱۳۹۳/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد Verbascum Thapsus بر روی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد عصاره گیاه ماهور بر روی درماتیت آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: رده سنی بزرگسال مبتلا به آگزما بدرجه متوسط دارای ضایعات دو طرفه خروج: سن زیر 18 سال، بارداری و شیردهی، هرگونه بد خیمی پوستی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد گیاهی: حاوی 10% عصاره ی گیاه خرگوشک در پایه ی پماد پلاستی بیس (پارافین مایع در پلی اتیلن گلیکول) بیمار به صورت روتین روزی 2 مرتبه از پماد گیاهی استفاده می نماید. در صورت نیاز می تواند دفعات بیشتری از پماد استفاده نموده و تعداد دفعات مورد استفاده را گزارش نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیو: پماد حاوی پلاستی بیس (پارافین مایع در پلی اتیلن گلیکول) بیمار در گروه کنترل به صورت روتین روزی 2 مرتبه از پلاسیو استفاده می نماید. در صورت نیاز می تواند دفعات بیشتری از پلاسیو استفاده نموده و تعداد دفعات مورد استفاده را گزارش نماید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی_ واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارکیده قربان دادرش

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی_ خیابان یخچال_ کوچه یاسمن

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی_ واحد علوم دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی_ واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی_ خیابان یخچال_ کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/17, 2014-04-06

کد کمیته اخلاق

57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20.0

توصیف کد ICD-10

Besnier's prurigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی خشکی خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر 2 هفته به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس های بیماران قبل ،در طی درمان و بعد از آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر 2 هفته به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه، عکس ،ارزشیابی با روش score

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

00

فکس

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوترابی _استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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