پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی اثر پماد Verbascum Thapsusبر روی بیماران مبتلا به درماتیت آتیپیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خميني 25. بیماردر رده سني بزرگسال مبتلا به اگزمابادرجه متوسط داراي ضایعات دوطرفه به مدت 2ماه تحت درمان پماد ساخته شده از عصاره گیاه قرارمي گیرنددراین طرح 2 دسته پماد که شامل پماد 10درصد حاوي عصاره VerbascumThapusودیگري حاوي پلاسبو براي کنترل با ظاهري یکسان ساخته شد . بیماران باید از 2 هفته قبل از شروع درمان درماني براي اگزما نداشته باشند.در ابتدااز ضایعه عکس برداري میشود.بیماران به مدت 2ماه زیر نظر متخصص پوست و متخصص پاتولوژي تغییرفاکتورهاي موثر اگزما در ناحیه ضایعه بررسي میشود

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: **2014-06-02, ۱۳۹۳/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

واحدعلوم دارویی ودانشجو

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد Verbascum Thapsusبر روی بیماران مبتلا به درماتیت آتیپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پمادعصاره گیاه ماهوربر روی درماتیت آتیپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود:رده سني بزرگسال مبتلا به اگزمابادرجه متوسط داراي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد اسلامی _واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_کوچه یاسمن
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-06, ۱۳۹۳/۰۱/۱۷
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 2هفته به مدت8 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 2هفته به مدت 8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه، عکس ,ارزشیابی با روش score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پماد گیاهی :حاوی 10%عصاره ی گیاه خرگوشک در پایه ی پماد پلاستی بیس (پارافین مایع در پلی اتیلن گلایکول)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
پلاسبو :پماد حاوی پلاستی بیس (پارافین مایع در پلی اتیلن گلایکول) :بیمار در گروه کنترل به صورت روتین روزی 2 مرتبه از پلاسبو استفاده می نماید .در صورت نیاز می تواند دفعات بیشتری از پلاسبو 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
دکترپروین منصوری
آدرس خیابان
انتهاي بلوار كشاورز، مجتمع بيمارستاني امام‌خميني
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 دادرس
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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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 فارماکوتراپی _استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی