

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثر عصاره تام هیدرو الکلی ریزوم زردچوبه روی بهبود بیماری آگزما

چکیده پروتکل

چکیده

درماتیت آتوپیک بیماری خارشدار، مزمن، عود کننده و نسبتاً شایع پوستی است و اغلب گروهی از بیماران آلرژیک را درگیر میسازد. به نظر میرسد علت این بیماری عوامل ژنتیکی، نقص عملکرد سیستم ایمنی و نقص عملکرد سد دفاعی پوست است. اگر چه درماتیت آتوپیک توسط طیف وسیعی از داروهای سیستمیک و موضعی قابل درمان است اما این داروها دارای عوارض جانبی فراوانی هستند. بر طبق مطالعات انجام شده گیاه Curcuma longa. افاذر به مهار بسیاری از آنزیمهای دخیل در پروسه التهاب بیماری درماتیت آتوپیک میباشد. تأثیرات کلینیکال این فرمولاسیون بر روی 40 بیمار (تعدادی از مطالعه خارج شده اند) مبتلا به درماتیت آتوپیک خفیف تا متوسط در مطالعه های به صورت مزدوج، دوسکور و پلاسبو کنترل انجام شد. بیماران روزی دو مرتبه از میکرومولژل گیاهی حاوی 5% عصاره گیاه زردچوبه استفاده کردند، در گروه کنترل روزی 2 مرتبه پلاسبو استفاده شد. قرمزی، خشکی، سوزش، خارش و دیگر عوارض جانبی از طریق پرسشنامه تعیین کیفیت زندگی، اسکوراد و عکس از ضایعات بیماران قبل و بعد از درمان مورد ارزیابی قرار گرفت.

آدرس ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

1- واحد علوم دارویی 2- دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره تام هیدرو الکلی ریزوم زردچوبه روی بهبود بیماری آگزما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زردچوبه روی بیماری آگزما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن بالای 18 سال از هر دو جنس قطع درمان موضعی حداقل از دو هفته قبل و در مورد بیمارانی که از درمان سیستمیک بهره میبرند میبایست ماهها (حداقل 2 ماه) بر روی درمان مذکور Stable مانده و ضایعات پلاکی در طی استفاده از درمان سیستمیک همچنان باقی مانده باشند. فقدان عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه پلاگ ها از نوع خفیف و متوسط معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی سن زیر 18 سال سابقه حساسیت به ترکیبات موجود در فرمولاسیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503163106N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

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+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

00982161192655

تاریخ تایید

1392/06/10, 2013-09-01

کد کمیته اخلاق

6563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت آتوپیک

کد ICD-10

L20.0

توصیف کد ICD-10

Besnier's prurigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه در پایان هر 3 هفته به مدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس‌های بیماران قبل، در طی درمان و بعد از آن و پرسشنامه کیفیت زندگی واسکوراد

2

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه در پایان هر 3 هفته به مدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس‌های بیماران قبل، در طی درمان و بعد از آن و پرسشنامه کیفیت زندگی واسکوراد

3

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه در پایان هر 3 هفته به مدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه در پایان هر 3 هفته به مدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع در پایان هر 3 هفته به مدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو حاوی 5% عصاره ی گیاه زردچوبه در پایه ی

میکرومولژل است. بیمار به صورت روتین روزی 2 مرتبه از

میکرومولژل گیاهی استفاده می نماید. در صورت نیاز می تواند

دفعات بیشتری از میکرومولژل استفاده نموده و تعداد دفعات مورد

استفاده را گزارش نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میکرومولژل بدوه عصاره زرد چوبه است. 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

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 سپیده اربابی بیدگلی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی-خیابان یخچال_پلاک 99

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی_ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- خیابان یخچال- کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0056 2246 21 98+

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

آدرس صفحه وب

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