پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 .اقادر به مهار بسیاري از آنزیمهاي دخیل در پروسه التهاب بیماری درماتیت آتوپیک میباشد. تأثیرات کلینیکال این فرمولاسیون بر روی40 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503163106N23**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-واحدعلوم 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 اگزما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زردچوبه روی بیماری اگزما

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

مصداق ندارد

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 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
00982161192655
تاریخ تایید
2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
6563

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مطالعه در پایان هر 3هفته به مدت12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس های 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 3هفته به مدت12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس های 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 3هفته به مدت12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مطالعه در پایان هر 3هفته به مدت12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع در پایان هر 3هفته به مدت 12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :دارو حاوی 5%عصاره ی گیاه زردچوبه در پایه ی میکروامولژل است. بیمار به صورت روتین روزی 2 مرتبه از میکروامولژل گیاهی استفاده می می نماید .در صورت نیاز می تواند دفعات بیشتری از میکروامولژل استفاده نموده و تعداد دفعات مورد استفاده را گزارش نماید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:میکروامولژل 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
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 سپیده اربابی بیدگلی
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_پلاک99
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 مهدی رجبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی _استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 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