پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی عصاره ی کندر در درمان اگزمای آتوپیک به صورت دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر ضد اگزمای آتوپیک کرم عصاره کندر می باشد
طراحی
این مطالعه بصورت دوسوکور کنترل دار می باشد در هر گروه 33 بیمار مبتلا به اگزما قرار دارد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز ایران در صورت مطابقت با موارد طرح شده به طور اتفاقي بر روي يكي از رژيم‌هاي دارويی و پلاسبو به مدت 2 هفته قرار میگیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: اگزمای آتوپیک، عدم بارداری، عدم شیردهی، عدم مصرف داروی خوراکی یا موضعی جهت درمان معیارهای خروج: ابتلا به عفونت موضعی، ابتلا به سایر بیماریهای پوست، بروز حساسیت به دارو
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 33 بیمار مبتلا به اگزمای آتوپیک، هر کدام بمدت 2 هفته روزانه 3 بار از کرم کندر استفاده می کنند گروه کنترل: 33 بیمار مبتلا به اگزمای آتوپیک، بمدت 2 هفته روزانه 3 بار از کرم پلاسبو استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
ادم خشکی قرمزی و التهاب خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111105008013N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر سیاهپوش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 2197
آدرس ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی عصاره ی کندر در درمان اگزمای آتوپیک به صورت دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کندر در درمان اگزمای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگزمای آتوپیک عدم بارداری عدم شیردهی عدم مصرف داروی خوراکی یا موضعی جهت درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت موضعی ابتلا به سایر بیماریهای پوست بروز حساسیت به دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شدکه در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تاریخ تایید

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزما آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شدت بین 0 تا 3 به فاکتورها امتیاز داده می شود

2

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شدت بین 0 تا 3 به فاکتورها امتیاز داده می شود

3

شرح متغیر پیامد

قرمزی و التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شدت بین 0 تا 3 به فاکتورها امتیاز داده می شود

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شدت بین 0 تا 3 به فاکتورها امتیاز داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم گیاهی 3 بار در روز به مدت دو هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم پلاسبو 3 بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
آدرس خیابان
خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- مرکز تحقیقات گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
amirsiahpoosh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- مرکز تحقیقات گیاهان دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علو پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علو پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن

+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علو پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی- گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات