

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تأثیر کرم 7% روغن انیسون بر درمان بیماران مبتلا به آگزمای پوستی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر کرم 7% روغن انیسون بر درمان بیماران مبتلا به آگزمای پوستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل مبتلا به آگزمای دست که به درمانگاه پوست شهید فقیهی مراجعه می کنند می باشند. جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A برای کرم انیسون و B برای پماد ترپامسینولون نامگذاری می شوند. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد. همچنین گروه ها با نام های A و B به آنالیز آماری وارد می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- ابتلا به بیماری آگزمای مزمن دست 2- سن 18 تا 60 سال 3- رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی\*\*\*  
شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- زنان باردار و شیرده 2- بیماران مبتلا به آگزمای عفونی 3- مصرف داروی موضعی در دو هفته اخیر 4- مصرف سیستمیک استروئید یا سایر داروهای خوراکی برای آگزما در یک ماه اخیر 5- سابقه حساسیت به مصرف داروهای گیاهی 6- ابتلا به بیماریهای خود ایمنی 7- ابتلا به بیماریهای ناشی از افزایش حساسیت 8- ابتلا به سایر بیماریهای پوستی 9- ابتلا به بیماری های روماتولوژیک  
شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- زنان باردار و شیرده 2- بیماران مبتلا به آگزمای عفونی 3- مصرف داروی موضعی در دو هفته اخیر 4- مصرف سیستمیک استروئید یا سایر داروهای خوراکی برای آگزما در یک ماه اخیر 5- سابقه حساسیت به مصرف داروهای گیاهی 6- ابتلا به بیماریهای خود ایمنی 7- ابتلا به بیماریهای ناشی از افزایش حساسیت 8- ابتلا به سایر بیماریهای پوستی 9- ابتلا به بیماری های روماتولوژی

#### گروه های مداخله

گروه A: بیماران دریافت کننده کرم حاوی 7% روغن انیسون به صورت موضعی دو بار در روز به مدت یک ماه \*\*\* گروه B: بیماران دریافت کننده پماد ترپامسینولون به صورت موضعی دو بار در روز به مدت یک ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت آگزمای دست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2018, 1397/07/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2018, 1397/07/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-07, 1397/07/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی پرویزی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5592 3212 71 98+

#### آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, 1397/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, 1397/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم 7% روغن انیسون بر درمان بیماران مبتلا به آگزما پوستی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم حاوی 7% روغن انیسون بر درمان بیماران مبتلا به آگزما پوستی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری آگزما مزمن دست سن 18 تا 60 سال رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران مبتلا به آگزما عفونی مصرف داروی موضعی در دو هفته اخیر مصرف سیستمیک استروئید یا سایر داروهای خوراکی برای آگزما در یک ماه اخیر سابقه حساسیت به مصرف داروهای گیاهی ابتلا به بیماریهای خود ایمنی ابتلا به بیماریهای ناشی از افزایش حساسیت ابتلا به سایر بیماریهای پوستی ابتلا به بیماری های روماتولوژی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد بلوک های جایگشتی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A (کرم انیسون) و B (تریامسینولون) نامگذاری شد. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی نداشت. همچنین گروه ها به صورت کد بندی شده A و B به آنالیزگر آماری تحویل داده شدند.

## دارو نما

ندارد

## 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7134845794

## تاریخ تایید

1397/05/16, 2018-08-07

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.205

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آگزما

### کد ICD-10

L23.9

### توصیف کد ICD-10

Allergic contact dermatitis, unspecified cause

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت آگزما

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت آگزما در زمان شروع مطالعه و یک ماه بعد از

شروع درمان، و یک ماه پس از قطع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از شاخص شدت و مساحت آگزما

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده کرم حاوی 7% روغن انیسون به صورت موضعی دو بار در روز به مدت یک ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پماد تریامسینولون به صورت موضعی دو بار در روز به مدت یک ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهدی پاسالار  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134845794  
**تلفن**  
 9983 3234 71 98+  
**ایمیل**  
 pasalar@sums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر نسرين صاکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 71348466114  
**تلفن**  
 5592 3212 71 98+  
**ایمیل**  
 nasrinsa85@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهدی پاسالار  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 Shiraz  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134845794  
**تلفن**  
 9983 3234 71 98+  
**ایمیل**  
 pasalar@sums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهدی پاسالار  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134845794  
**تلفن**  
 9983 3234 71 98+  
**ایمیل**  
 pasalar@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد مهدی پرویزی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

## آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات مولکولی

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

mmparvizi@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد