

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر کرم ان-استیل سیستین موضعی نسبت به کرم کورتیکواستروئید موضعی در درمان آگزمای مزمن دست: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کرم موضعی جو دوسر نسبت به کرم موضعی دارونما در  
درمان آگزمای مزمن دست

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می  
باشد که در آن 70 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه  
مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: بیماران مبتلا به آگزمای مزمن دست که در طول مطالعه  
به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط  
بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه  
کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه  
به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که شکل دو نوع کرم  
یکسان خواهد بود و بیماران از نوع کرم مصرفی مطلع نخواهند بود.  
همچنین تخصیص بیماران به گروههای مداخله و مقایسه توسط نفر  
سوم انجام خواهد شد بنابراین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع  
مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: سن 12 تا 65 سال؛ آگزمای مزمن دست شرایط خروج:  
حاملگی و شیر دهی؛ سایر بیماریهای پوستی همزمان نظیر  
پسوریازیس؛ نقص ایمنی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: کرم فلوسینولون موضعی 25 درصد (ساخت شرکت  
دارویی بهورزان) بعلاوه کرم موضعی جو دوسر یک درصد (ساخت  
لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2  
هفته و سپس کرم موضعی جو دوسر یک درصد به تنهایی به مدت 4  
هفته گروه کنترل: کرم فلوسینولون موضعی 25 درصد (ساخت شرکت  
دارویی بهورزان) بعلاوه کرم موضعی دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده  
داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس کرم  
موضعی دارونما به تنهایی به مدت 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت خارش، شدت ضایعات پوستی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N257

آخرین بروز رسانی: 28-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷  
تعداد بروز رسانیها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم ان-استیل سیستین موضعی نسبت به کرم  
کورتیکواستروئید موضعی در درمان آگزمای مزمن دست: کارآزمایی  
بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم ان-استیل سیستین موضعی نسبت به کرم کورتیکواستروئید موضعی در درمان آگزما مزمن دست  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 12 تا 65 سال؛ آگزما مزمن دست  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی و شیر دهی؛ سایر بیماریهای پوستی همزمان نظیر پسوریازیس؛ نقص ایمنی

**سن**

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شکل داروها در دو گروه کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

**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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

2018-09-01, 1397/06/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1397.398

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آگزما

**کد ICD-10**

L20.84

**توصیف کد ICD-10**

Intrinsic (allergic) eczema

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با گرفتن شرح حال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت ضایعات پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معاینه بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کرم فلوسینولون موضعی 25 درصد (ساخت شرکت دارویی بهورزان) بعلاوه کرم موضعی جو دوسر یک درصد (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس کرم موضعی جو دوسر یک درصد به تنهایی به مدت 4 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کرم فلوسینولون موضعی 25 درصد (ساخت شرکت دارویی بهورزان) بعلاوه کرم موضعی دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به مدت 2 هفته و سپس کرم  
موضعی دارونما به تنهایی به مدت 4 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا حجتی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
hojati90@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا شهر همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا حجتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
4184 3827 81 98+  
**ایمیل**  
hojati90@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مریم مهرپویا  
**موقعیت شغلی**  
داروشناس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
m\_mehrpooya2003@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تلفن

0090 3838 81 98+