

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 فلوکسینولون 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 فلوکسینولون 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

13-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2019, 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 اگزمای 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؛ اگزمای مزمن دست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی؛ سایر بیماریهای پوستی همزمان نظیر
پسوریازیس؛ نقص ایمنی

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اگزما
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

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

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

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

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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+