

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر پماد گیاه کهور با نرم کننده اسرین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر پماد گیاه کهور با نرم کننده اسرین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک که به درمانگاه پوست شهید باقی پور مراجعه می کنند. پماد کهور (A) یا نرم کننده اسرین (B) داده میشود. بیماران 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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به ضایعات تیپیک درماتیت آتوپیک با درجات خفیف تا متوسط می باشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- ابتلا به سوربازیس 2- وجود هر گونه حساسیت به پماد تهیه شده 3- عفونت باکتریایی و یا بیماری سیستمیک همزمان (به جز آسم و رینیت آلرژیک)

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده پماد 3% کهور بصورت موضعی دو بار در روز و به میزان یک سر انگشت برای سطح یک کف دست از بدن به مدت 6 هفته گروه کنترل: بیماران دریافت کننده نرم کننده اسرین بصورت موضعی دو بار در روز و به میزان یک سر انگشت برای سطح یک کف دست از بدن به مدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اگزما و ناحیه درگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان بیمار گیری و پایان طرح

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190220042770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۴, 04-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدکمال حسینیان ندوشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8915 3223 35 98+

آدرس ایمیل

sk.hosseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 2019-09-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 2019-11-04

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد گیاه کهور با نرم کننده اسرین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد کهور در درماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ضایعات تیپیک درماتیت آتوپیک با درجات خفیف تا

متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20.9

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و ناحیه درگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معیار EASI برای درماتیت آتوپیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی یا اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معیار EASI برای درماتیت آتوپیک

2

شرح متغیر پیامد

ضخیم شدگی (ایندوریشن، پاپولیشن، ادم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معیار EASI برای درماتیت آتوپیک

3

شرح متغیر پیامد

خراش پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معیار EASI برای درماتیت آتوپیک

4

شرح متغیر پیامد

چرمی شدن پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معیار EASI برای درماتیت آتوپیک

بیماران مبتلا به سوربازیس وجود هر گونه حساسیت به پماد تهیه شده عفونت باکتریایی و یا بیماری سیستمیک همزمان (به جز آسم و رینیت آلرژیک)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی طراحی شده است. پماد ها توسط مشاور آماری کدگذاری (a) و (b) شده اند، محقق و پزشک و بیماران از محتوای پماد بی اطلاعند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی (black design)، در دو گروه تحت درمان با پماد تهیه شده از عصاره گیاه کهور و نرم کننده آسیرین قرار خواهند گرفت. پمادها در ظاهر و عطر یکسان هستند، کدها و برچسب گذاری در یک برنامه کامپیوتری محافظت می‌شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تاریخ تایید

1397/11/02, 2019-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.154

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد کهور دو بار در روز برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسرین دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی، درمانگاه شهید بقایی پور

نام کامل فرد مسوول

سیدکمال حسینیان ندوشن

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

sk.hosseinian@mail.ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

3154 3726 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://web.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیدکمال حسینیان ندوشن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 1

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

0122 3733 35 98+

ایمیل

sk.hosseinian@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مجید امتیازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی یزد

شهر

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
7545 3821 35 98+
ایمیل
shkamalreza@gmail.com

یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
8915 3223 35 98+
ایمیل
dr.emtiazay@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://ssu.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

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسئول
سیدکمال حسینیان ندوشن
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی