پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر پماد گیاه کهور با نرم کننده اُسرین بر علایم بالینی بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
به بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیك که به درمانگاه پوست شهید بقایي 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 می‌باشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- ابتلا به سوریازیس 2- وجود هر گونه حساسیت به پماد تهیه شده 3- عفونت باکتریایی و یا بیماری سیستمیک همزمان (به جز آسم و رینیت آلرژیک)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده پماد 3% کهور بصورت موضعي 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 اُسرین بصورت موضعي 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 درگیري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
پایان بیمار گیري و پایان طرح
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190220042770N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدکمال حسینیان ندوشن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3223 8915
آدرس ایمیل
sk.hosseinian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-11-04, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳

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:

بیماران مبتلا به سوریازیس 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 آماري کدگذاری (a
و b) شده اند، محقق و پزشک و بیماران از محتوای پماد بی اطلاعند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 اُسرین 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 پزشكي شهيد صدوقي يزد

آدرس خیابان

بلوار شهيد صدوقي، دفتر مركزي دانشگاه علوم پزشكي شهيد
صدوقي يزد

شهر

يزد

استان

يزد

کد پستی

8951737915

تاریخ تایید

2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتيت آتوپيك

کد ICD-10

L20.9

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و ناحيه درگيري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معيار EASI براي درماتيت آتوپيك

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزي يا اريتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معيار EASI براي درماتيت آتوپيك

2

شرح متغیر پیامد

ضخيم شدگي (ايندوريشن، پاپوليشن، ادم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معيار EASI براي درماتيت آتوپيك

3

شرح متغیر پیامد

خراش پوستي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معيار EASI براي درماتيت آتوپيك

4

شرح متغیر پیامد

چرمي شدن پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هفته 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با معيار EASI براي درماتيت آتوپيك

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد کهور دو بار در روز يراي 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 صدوقي، درمانگاه شهید بقايي 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
+98 35 3724 0171
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 میرزايي
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3726 3154
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سیدکمال حسینیان ندوشن
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقي ،کوچه اتحادیه، پلاك 1
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3733 0122
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 امتیازي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقي یزد
شهر

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیدکمال حسینیان ندوشن
موقعیت شغلی
دانشجوي دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3821 7545
ایمیل
shkamalreza@gmail.com

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