

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر کرم آنتی درای بر درمان علائم اگزما دست و مقایسه آن با کرم فلوئوسینولون استوناید 0/025 درصد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی: بررسی تأثیر کرم آنتی درای (حاوی عصاره لاواند، ژرانیوم و آلوئورا) بر روی علائم اگزما دست در مقایسه با کرم فلوئوسینولون 0/025%. طراحی: مطالعه کنترل شده تصادفی دو سوپه کور. نحوه انجام: 108 بیمار مبتلا به اگزما دست مراجعه کننده به درمانگاه پوست بعد از پرکردن رضایت نامه وارد این مطالعه میشوند. آنها به طور تصادفی در دو گروه کنترل و تصادفی قرار می گیرند. کرایتریای اصلی ورود به مطالعه: مبتلایان به اگزما دست تایید شده توسط متخصص پوست؛ سن بین 18-75 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه. کرایتریای اصلی خروج از مطالعه: شیردهی و حاملگی؛ مصرف داروهای موضعی طی دو هفته اخیر؛ مصرف داروهای سیستمیک مثل کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک طی چهار هفته اخیر؛ عفونت موضعی در محل دست؛ سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه. مداخلات: کرم آنتی درای و کرم فلوئوسینولون 0/025% هر دو در تیوب های یکسان تنها با شماره گذاری بدون هیچگونه اطلاعات اضافی تهیه میشوند. بیماران حداکثر یک گرم از دارو را به صورت موضعی دو بار در روز به مدت دو هفته بر روی نواحی آگزمایی میمالند. میزان کرم مورد استفاده بر اساس واحد نوک انگشت محاسبه میشود. پیامد اولیه: بیماران دو بار ویزیت میشوند: قبل از شروع درمان و دو هفته پس از شروع درمان. پرسشنامه ای (شامل علائم و شکایات بالینی: قرمزی، پوسته ریزی، ضخیم شدن/هیپرکراتوزیس، ادم، وزیکول، فیشر، خارش و درد) توسط متخصص پوست در روز مراجعه و روز چهاردهم پر خواهد شد. جهت ارزیابی شدت بیماری و ارزیابی بهبودی در هر ویزیت از ایندکس ارزیابی شدت اگزما استفاده میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان طلائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1445 5370

آدرس ایمیل

talaei-re@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم آنتی درای بر درمان علائم اگزما دست و مقایسه آن با کرم فلوئوسینولون استوناید 0/025 درصد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم آنتی درای بر درمان علائم اگزما دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بیمار در محدوده 18-75 سال باشد؛ بیمار رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد؛ بیمار مبتلا به اگزما دست که توسط متخصص پوست تایید شده باشد؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای موضعی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212303734N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2013, 1392/06/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-30, 1392/06/08

در طی دو هفته قبل از شروع درمان ; درمانهای سیستمیک با کورتیکواستروئیدها، داروهای سرکوب گر ایمنی و آنتی بیوتیک در طی چهار هفته اخیر; عفونت موضعی دست; سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد استفاده در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۵/۱۸, 2011-08-09

کد کمیته اخلاق

ب/29/5/1/1392

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزما دست

ICD-10 کد

ICD-10: L3

توصیف کد ICD-10

ICD-10: Dermatitis unspecified Eczema NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در علائم و شکایات آگزما دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای صفر و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (حاوی علائم بالینی: قرمزی، پوسته ریزی، لیکنیفیکاسیون/

هایپرکراتوز، ادم، وزیکول، فیشر، خارش و درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییر در خارش، اریتم، پوسته ریزی و بروز تاول

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کرم آنتی درای (حاوی اسانس صبرزرده، اسانس

ژرانیوم و اسانس اسطوخدوس به نسبت 50:1:15 به ترتیب، در پایه

کرم محو شونده)، مصرف کرم به اندازه یک بند انگشت اشاره (تقریباً

2 سانتیمتر معادل نیم گرم از نازل تیوب به قطر 5 میلی متر، معادل

سطحی به اندازه یک کف دست که تقریباً 10*10 سانتی متر می باشد،

روزانه دو مرتبه، به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کرم فلونوسینولون استوناید 0.025% دو مرتبه

روزانه به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضوان طلائی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضابخردی

آدرس خیابان

مشهد اردهال، صندوق پستی 1178

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضوان طلایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بخش پوست بیمارستان شهید

بهشتی،

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تلفن

361555002126 98+

فکس

9800 1555 36 98+

ایمیل

R_talae2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضوان طلایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بخش پوست بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تلفن

361555002126 98+

فکس

9800 1555 36 98+

ایمیل

R_Talae2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضوان طلایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بخش پوست بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کاشان
کد پستی
87159/88141
تلفن
361555002126 98+
فکس
9800 1555 36 98+
ایمیل
R_Talae2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

برنامه انتشار