پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر کرم آنتی دراي بر درمان علائم اگزماي دست و مقایس آن با کرم فلوئوسینولون استوناید 0/025 درصد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی: بررسی تاثیر کرم آنتی درای (حاوی عصاره لواند, ژرانیوم و آلوئورا) بر روی علایم اگزمای دست در مقایسه با کرم فلوئوسینولون 0/025%. طراحی: مطالعه کنترل شده تصادفی دو سویه کور. نحوه انجام: 108بیمار مبتلا به اگزمای 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 اگزمای 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 وکرم فلوئوسینولون 0/025% هردو 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 اگزمایی 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 ازشروع 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212303734N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان طلایی

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, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم آنتی دراي بر درمان علائم اگزماي دست و مقایس آن با کرم فلوئوسینولون استوناید 0/025 درصد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم آنتی دراي بر درمان علائم اگزماي دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بیمار در محدوده18-75 سال باشد; بیمار رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد; بیمار مبتلا به اگزمای دست که توسط متخصص پوست تایید شده باشد; شرایط عمده خروج ازمطالعه: بارداری و شیردهی; مصرف داروهای موضعی

در طی دو هفته قبل از شروع درمان ; درمانهای سیستمیک با کورتیکواستروئیدها، داروهای سرکوب گر ایمنی و آنتی بیوتیک درطی 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 پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تاریخ تایید

2011-08-09, ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

29/5/1/1392/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزمای دست

کد ICD-10

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 اگزمای دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (حاوی علائم بالینی: قرمزي، پوسته ريزي، ليكنيفيكاسيون/ هايپركراتوز، ادم, وزيكول, فيشر, خارش و درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر در خارش, اریتم, پوسته ریزی و بروز تاول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کرم آنتی درای (حاوی اسانس صبرزرد, 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 ازنازل تیوب به قطر 5 میلی متر, معادل سطحی به اندازه یک کف دست که تقریبا 10*10 سانتی متر می باشد, روزانه دو مرتبه, به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کرم فلوئوسینولون 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 طلایی

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
دکتررضابخردی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی, بخش پوست بیمارستان شهید بهشتی,
شهر
کاشان
کد پستی
87159/88141
تلفن
+98 361555002126
فکس
+98 36 1555 9800
ایمیل
R_talaee2007@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی, بخش پوست بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/88141
تلفن
+98 361555002126
فکس
+98 36 1555 9800
ایمیل
R_Talaee2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
رضوان طلایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی, بخش پوست بیمارستان شهید بهشتی
شهر

کاشان
کد پستی
87159/88141
تلفن
+98 361555002126
فکس
+98 36 1555 9800
ایمیل
R_Talaee2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

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