پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی بتامتازون و اسانس اسطوخودوس و نعناع فلفلی در کاهش شدت علائم در مبتلایان به اگزما و پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین میزان شدت علائم در مبتلایان به اگزما بعد از مصرف اسانس اسطوخودوس در دوزهای 1،4 و 8 درصد 2- تعیین میزان شدت علائم در مبتلایان به پسوریازیس بعد از مصرف اسانس اسطوخودوس در دوزهای 1،4 و 8 درصد 3- تعیین میزان شدت علائم در مبتلایان به پسوریازیس بعد از مصرف اسانس نعناع فلفلی در دوزهای 1،4 و 8 درصد 4- تعیین میزان شدت علائم در مبتلایان به اگزما بعد از مصرف اسانس نعناع فلفلی در دوزهای 1،4 و 8 درصد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص انجام خواهد شد. اسانس اسطوخودوس و نعناع فلفلی با دوزهای 1،4،8درصد تهیه شده و جهت استفاده موضعی (روزی دوبار) به میزان 30 گرم با پایه اوسرین در اختیار بیمار قرار می گیرد. دو هفته بعد میزان کاهش علائم بررسی می شود، سپس مشاهدات در برگه پرسش نامه ثبت می شود. بیمار، پزشک، پرسشگر و آنالیز کننده داده ها که با پیامد مطالعه در ارتباط هستند از کد های مربوط به هر فرمولاسیون اطلاع ندارند. محقق در این فرایند دخالتی ندارد. داروها درون پاکت هایی قرار داده ها شده و در اختیار پزشک قرار داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: جامعه مورد مطالعه زنان و مردان بالای 10 سال مبتلا به اگزما یا پسوریازیس مراجعه کننده به بیمارستان عشایر از ابتدای پاییز سال 95 به مدت یک سال می باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده یکی از داروهای ساخته است که شامل دارونما نیز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شدت علائم در بیماران ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100420003760N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۸ ,29-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۸ ,29-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۸ ,2020-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رشیدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 667 4776

آدرس ایمیل

m.rashidipour@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰ ,2017-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بتامتازون و اسانس اسطوخودوس و نعناع فلفلی در کاهش شدت علائم در مبتلایان به اگزما و پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بتامتازون و اسانس اسطوخودوس و نعناع فلفلی در

کاهش شدت علائم در مبتلایان به اگزما و پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود: جامعه مورد مطالعه زنان و مردان بالای 10 سال مبتلا به اگزما یا پسوریازیس مراجعه کننده به بیمارستان عشایر از ابتدای پاییز سال 95 به مدت یک سال می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تزریق کورتون دارند و یا داروهای خوراکی یا موضعی دیگری را استفاده کرده باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **10 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک، پرسشگر و آنالیز کننده داده ها که با پیامد مطالعه در ارتباط هستند از کد های مربوط به هر فرمولاسیون اطلاع ندارند. محقق در این فرایند دخالتی ندارد. داروها درون پاکت هایی قرار داده ها شده و در اختیار پزشک قرار داده شد.

دارو نما

دارد

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 لرستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تاریخ تایید

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1395.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزما

کد ICD-10

L40.9, L85

توصیف کد ICD-10

Dry skin dermatitis, Psoriasis, unspecified

2

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.9, L85

توصیف کد ICD-10

Dry skin dermatitis, Psoriasis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

اندازه سطح ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
بثورات قرمز رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس اسطوخودوس 3درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس اسطوخودوس 5 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس اسطوخودوس 7درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده اوسرین بعنوان پایه دارو به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
دارو نما

5

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده بتامتازون بعنوان داروی رایج به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس نعناع فلفلی 5 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس نعناع فلفلی 7 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

8

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس نعناع فلفلی3 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
آدرس خیابان
خرم آباد- کمالوند- کیلومتر4جاده خرم آباد ، بروجرد ، مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي لرستان، معاونت تحقيقات و فناوري
شهر
Khorramabad
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://en.lums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- کیلومتر4جاده خرم آباد ، بروجرد ، مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي لرستان، معاونت تحقيقات و فناوري

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3312 0172

فکس

+98 66 3312 0173

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://research.lums.ac.ir/index.php?module=web_directory&wd_id=4664

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- کیلومتر4جاده خرم آباد ، بروجرد ، مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي لرستان، معاونت تحقيقات و فناوري

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

+98 66 3320 4005

فکس

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://lums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

دانشگا علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

+98 66 3312 0172

فکس

+98 66 3312 0173

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://en.lums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

+98 66 3312 0172

فکس

+98 66 3312 0173

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://en.lums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 18 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها صرفا جهت اطلاع از نتایج مطالعه قابل استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

سایر توضیحات