

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثربخشی بتامتازون و اسانس اسطوخودوس و نعنای فلفلی در کاهش شدت علائم در مبتلایان به آگزما و پسوریازیس

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میزان شدت علائم در مبتلایان به آگزما 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 نعنای فلفلی در دوزهای 1,4 و 8 درصد 4- تعیین میزان شدت علائم در مبتلایان به آگزما بعد از مصرف اسانس نعنای 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 نعنای فلفلی با دوزهای 1,4,8 درصد تهیه شده و جهت استفاده موضعی (روزی دو بار) 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 آگزما یا پسوریازیس مراجعه کننده به بیمارستان عشایر از ابتدای پاییز سال 95 به مدت یک سال می باشند.

گروه های 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

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رشیدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4776 667 916 98+

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

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

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 نعنای فلفلی در کاهش شدت علائم در مبتلایان به آگزما و پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بتامتازون و اسانس اسطوخودوس و نعنای فلفلی در

کاهش شدت علائم در مبتلایان به آگزما 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 آگزما 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزما

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 اندازه گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

اندازه سطح ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده باتمازون بعنوان داروی رایج به مدت دو

هفته و روزی دو بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

بثورات قرمز رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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

1

شرح متغیر پیامد

سوزش پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده اسانس نعناع فلفلی 3 درصد به مدت دو

هفته و روزی دو بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده اسانس اسطوخودوس 3 درصد به مدت دو

هفته و روزی دو بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رشیدی پور

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد ، مجتمع

پردیس دانشگاهی علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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 7 درصد 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد ، مجتمع

پرديس دانشگاهي علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوري

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وبhttp://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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

4005 3320 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب<http://en.lums.ac.ir>**فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی**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 حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی محیط، داروهای گیاهی

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد ، مجتمع

پرديس دانشگاهي علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوري

شهر

خرم آباد

6814989468

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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

داده‌ها 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

داده‌ها صرفاً 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