

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی کرم سرتاکونازول با پماد هیدروکورتیزون بر روی درمانیت اتوپیک در کودکان زیر پنج سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی کرم سرتاکونازول با پماد هیدروکورتیزون بر روی درمانیت اتوپیک با شدت خفیف و متوسط

طراحی

گروه های مورد مطالعه دو گروه موازی هم می باشند که دو سوبه کور هستند، هم پزشک و هم بیمار کور شده اند و حجم نمونه 76 نفر است که به ترتیب مراجعه داروی A و B را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه کلینیک کودکان امام سجاد یاسوج است، ابتدا کودکان زیر پنج سال با بیماری اتوپیک درمانیت ویزیت می شوند و پس از تعیین شدت بیماری کودک بر اساس تظاهرات بالینی استخراج شده بیماری از منابع علمی و مقالات معتبر، بیماران با درگیری شدید به علت متفاوت بودن درمان وارد مطالعه نمی گردند و برای بیماران با درگیری متوسط و خفیف دارو به شکل بسته های A و B تجویز می شود و نحوه تاثیر دارو در روزهای چهارده و سی بعد از شروع دارو توسط پزشک مورد بررسی قرار می گیرد. بر اساس یک سری از شاخص های در نظر گرفته شده موجود در مطالعات قبلی و منابع علمی معتبر کنونی در صد بهبودی مشخص می گردد و در آخر تاثیر این دو دارو از طریق آماری با یکدیگر مقایسه می گردند، البته محقق بالینی و بیمار کور شده اند و از نوع دارو بسته بندی مطلع نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان زیر پنج سال با درمانیت اتوپیک در کلینیک کودکان امام سجاد یاسوج با درگیری خفیف تا متوسط بعد از رضایت والدین وارد مطالعه می شوند و بیماران با درگیری شدید پوستی یا عدم رضایت والدین وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران درمانیت اتوپیک با شدت متوسط و خفیف است که در این مداخله کرم سرتاکونازول را دریافت می کنند و گروه کنترل شامل بیماران درمانیت اتوپیک با شدت متوسط و خفیف است که در این مداخله پماد هیدروکورتیزون را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه رفع قرمزی پوست اندازه گیری با معاینه، پیامد ثانویه 1 رفع خارش پوست اندازه گیری با پرسشنامه، پیامد ثانویه 2 رفع خشکی پوست اندازه گیری با معاینه، پیامد ثانویه 3 رفع تراوش اندازه گیری با معاینه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2020, 1398/10/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2020, 1398/10/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2020, 1398/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3721 0042

آدرس ایمیل

jokarfatemeh66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-01, 1398/03/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-17, 1398/06/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کرم سرتاکونازول با پماد هیدروکورتیزون بر روی

درمانیت اتوپیک در کودکان زیر پنج سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه در ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان می باشد و ویزیت دوم و سوم و چهارم بترتیب دوهفته، یک ماه و شش ماه پس از شروع در مان می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیرها سه ویزیت و معاینه بیمار به وسیله محقق بالینی در زمان‌های مورد نظر و تکمیل یک پرسشنامه و جدول مربوط به علائم بیماری می باشد. این پرسشنامه و جدول علائم برگرفته از مقالات معتبر قبلی و منابع علمی معتبر در دسترس می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: کرم سرتاکونازول 2 درصد، ضد قارچ موضعی، با دوز به اندازه پوشش پوست درگیر، 2 بار در روز برای دو هفته، استعمال موضعی بر روی پوست با دست، کارخانه خارجی فرر اینترناشنال اس آ، موجود در دارو خانه شهر یاسوج

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: پماد هیدروکورتیزون 1 درصد، کورتون موضعی با اثر ضعیف، دوز مصرفی به اندازه پوشش پوست ناحیه درگیر، 2 بار در روز برای دو هفته، استعمال موضعی بر روی پوست با دست، کارخانه بهورزان رشت ایران.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد و کلینیک آن

نام کامل فرد مسوول

علی فاضل

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان طرح به فارسی: بررسی اثر کرم سرتاکونازول با پماد

هیدروکورتیزون در درماتیت آتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر پنج سال با آتوپیک درماتیت متوسط یا خفیف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین آتوپیک درماتیت با درگیری شدید پوستی

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به بیماران در مورد روش کار و نوع داروی مصرفی و ایمن بودن هر دو دارو توضیحات لازم داده می شود ولیکن فقط دارو خانه از نوع دارو در بسته بندی های A و B مطلع می باشد، پزشک معالج و بیماران اطلاعی از آن ندارند و در واقع بیمار و پزشک کور شده اند.

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 یاسوج

آدرس خیابان

خیابان صالحی، بیمارستان و کلینیک امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7541994579

تاریخ تایید

1398/03/11, 2019-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.029

موقعیت شغلی
استاد یار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
بلوار امامت
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591836957
تلفن
5868 3334 74 98+
فکس
ایمیل
Ali.fazel@yums.ac.ir

آدرس خیابان
بلوار امامت
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591836957
تلفن
5868 3334 74 98+
فکس
8982 3322 74 98+
ایمیل
Ali.fazel@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی فاضل
موقعیت شغلی
استاد یار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
بلوار امامت
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591836957
تلفن
5868 3334 74 98+
ایمیل
Ali.fazel@yums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی فاضل
آدرس خیابان
بلوار امامت
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591836957
تلفن
5868 3334 74 98+
فکس
ایمیل
Ali.fazel@yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جوکار
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ساحلی , بیمارستان امام سجاد
شهر

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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی فاضل

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

ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
0164 3322 74 98+
ایمیل
jokarfatemeh66@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)