

# 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)**