پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی بالینی اثربخشی گل گیاه Viola odorata در درمان درماتیت آتوپیک بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثربخشی گل بنفشه معطر در درمان درماتیت آتوپیک بالغین می باشد. مطالعه بصورت تصادفی، یک سویه کور و بدون کنترل با دارونما و در مرحله 2-1 کارآزمایی می باشد. هدف اصلی مطالعه درمانی و از نوع مداخله ای می باشد. شرط ورود به مطالعه ابتلاء به اگزمای حاد، تحت حاد و مزمن آتوپیک با شدت اگزمای خفیف تا متوسط و بیماران دارای سن بالاتر از 12 سال بوده و شرط خروج از مطالعه بارداری، شیردهی، ابتلاء به انواع دیگر درماتیت بغیر از درماتیت آتوپیک، ابتلاء به پسوریازیس و ابتلاء به درماتیت آتوپیک با شدت بیماری شدید می باشد. تعداد بیماران 80 نفر بوده که 40 نفر مصرف کننده داروی گل بنفشه معطر و 40 نفر مصرف کننده داروی ستیریزین می باشند. دوره مداخله 14 روزه بوده و پیامدهای اولیه مورد مطالعه شامل نوع اگزما، شدت اگزما و اسکور بیماری می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606143922N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود مدرسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1835 6168

آدرس ایمیل

mmodarresi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثربخشی گل گیاه Viola odorata در درمان درماتیت آتوپیک بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گل بنفشه معطر در درمان درماتیت آتوپیک بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلاء به اگزمای حاد، تحت حاد و مزمن آتوپیک با شدت اگزمای خفیف تا متوسط؛ بیماران دارای سن بالاتر از 12 سال.

معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ ابتلاء به انواع دیگر درماتیت بغیر از درماتیت آتوپیک؛ ابتلاء به پسوریازیس؛ ابتلاء به درماتیت آتوپیک با شدت بیماری شدید.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، بلوار شهید بهشتی، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1395.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت آتوپیک
کد ICD-10
L20.9
توصیف کد ICD-10
Atopic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع اگزما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت اگزما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اسکور بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، عصاره گل بنفشه معطر (بفرم کپسول) بصورت خوراکی با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز بمدت 14 روز متوالی تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، داروی ستیریزین بصورت خوراکی با دوز 10 میلی گرم یک بار در روز بمدت 14 روز متوالی تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی متخصص پوست
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، بلوار شهید

بهشتی، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 کرمانشاه، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مدرسی
موقعیت شغلی
استادیار (Ph.D) / عضو هیأت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، بلوار پرستار، خیابان دانشگاه، بلوار شهید شیرودی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
ایمیل
mmodarresi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مدرسی
موقعیت شغلی
استادیار (Ph.D) / عضو هیأت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، بلوار پرستار، خیابان دانشگاه، بلوار شهید شیرودی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
ایمیل
mmodarresi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مدرسی
موقعیت شغلی
استادیار (Ph.D) / عضو هیأت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، بلوار پرستار، خیابان دانشگاه، بلوار شهید شیرودی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
ایمیل
mmodarresi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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