

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## 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 سوپه کور و بدون کنترل با دارونما و در مرحله 1-2 کارآزمایی می باشد. هدف اصلی مطالعه درمانی و از نوع مداخله ای می باشد. شرط ورود به مطالعه ابتلاء به آگزما حاد، تحت حاد و مزمن آتوپیک با شدت آگزما 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 پسونریزیس 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 آگزما، شدت آگزما و اسکور بیماری می باشند.

### 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 خانمه 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 آگزما حاد، تحت حاد و مزمن آتوپیک با شدت آگزما 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 پسونریزیس؛ ابتلاء به درماتیت آتوپیک با شدت بیماری شدید.

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

6168 1835 83 98+

#### آدرس ایمیل

mmodarresi@kums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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

1395/02/22, 2016-05-11

##### 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 آگزما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت آگزما

#### 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی، بلوار پرستار، خیابان دانشگاه، بلوار شهید  
شیرودی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6489 3427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mmodarresi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
6489 3427 83 98+  
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

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  
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  
6489 3427 83 98+  
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