

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

ارزیابی اثربخشی کرم موضعی برگرفته از طب سنتی حاوی کتیرا، موم سفید و روغن بادام تلخ بر علائم بیماران مبتلا به آگزما و مقایسه آن با کرم مومتازون ۱٪

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی کرم موضعی برگرفته از طب سنتی حاوی کتیرا، موم سفید و روغن بادام تلخ بر علائم بیماران مبتلا به آگزما و مقایسه آن با کرم مومتازون ۱٪

طراحی

طراحی مطالعه به صورت مداخله ای، تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، دو سوپیه کور و در فاز 3 مطالعات بالینی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بالینی این پژوهش در درمانگاه عمومی بیمارستان تخصصی پوست رازی شهر تهران انجام می شود. کور سازی مطالعه به نحوی انجام می شود که برچسب های ظروف توسط محقق زده می شود و به بیماران در ابتدا گفته می شود که زمانی که در این طرح شرکت می کنید به صورت تصادفی به شما کرم گیاهی یا کرم شیمیایی داده می شود؛ بنابراین بیمار و پزشک از محتوای مصرفی اطلاع پیدا نمی کنند. همینطور داده ها توسط کد A و B به متخصص آمار جهت کورسازی او در تحقیق نشان داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: - مردان و زنان 18 سال یا بالاتر - وجود یک یا چند ضایعه آگزما در ناحیه کف یا پشت دست - پلاک هایی از نوع خفیف تا متوسط - بیمارانی که در یک هفته اخیر دارو موضعی، خوراکی یا تزریقی برای درمان آگزما دریافت نکرده بودند (استفاده از مولینت بلامانع بود). - فقدان عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان (وجود زخم بسته مشکلی نداشت). - موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیار های عدم ورود از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: - زیر 18 سال - حاملگی و شیردهی - آگزما کل بدن - بیماران با سایر ضایعات پوستی - استعمال داروهای موضعی دیگر همزمان با شرکت در پژوهش - بیمارانی که داروهای سیستمیک مهارکننده سیستم ایمنی یا داروهای بیولوژیک مصرف می کردند. - وجود عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان

گروه های مداخله

کرم گیاهی (گروه مداخله) یا کرم مومتازون (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

هیچ پیامدی برای شرکت کنندگان وجود نخواهد داشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش اطلاعات بعد از اتمام کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190914044767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قدیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0051 2264 21 98+

آدرس ایمیل

zahraghadimi1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کرم موضعی برگرفته از طب سنتی حاوی کتیرا، موم سفید و روغن بادام تلخ بر علائم بیماران مبتلا به آگزما و مقایسه آن با کرم مومتازون ۱٪

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2018-12-30, 1397/10/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.354

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2019-09-01, 1398/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزما دست خفیف تا متوسط

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم موضعی حاوی کتیرا در آگزما و مقایسه آن با کرم مومتازون ۱٪

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مردان و زنان 18 سال یا بالاتر - وجود یک یا چند ضایعه آگزما در ناحیه کف یا پشت دست - پلاک‌هایی از نوع خفیف تا متوسط - بیماری‌هایی که در یک هفته اخیر دارو موضعی، خوراکی یا تزریقی برای درمان آگزما دریافت نکرده اند (استفاده از امولینت بلامانع می باشد). - فقدان عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان (وجود زخم بسته مشکلی ندارد). - موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زیر 18 سال - حاملگی و شیردهی - آگزما کل بدن - بیماران با سایر ضایعات پوستی - استعمال داروهای موضعی دیگر همزمان با شرکت در پژوهش - بیماری‌هایی که داروهای سیستمیک مهارکننده سیستم ایمنی یا داروهای بیولوژیک مصرف می کنند. - وجود عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به صورت بلوک تصادفی، فردی و با نرم افزار آماری انجام شد. لیست تصادف سازی دست محقق می باشد و به افراد شرکت کننده، براساس ترتیب مراجعه کرم گیاهی (گروه مداخله) یا کرم مومتازون (گروه کنترل) داده می شود. بر روی ظروف کرم گیاهی برچسب آبی و بر روی ظروف کرم مومتازون برچسب قرمز زده شده است؛ که در لیست تصادف سازی به ترتیب با حروف A و B نشان داده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی مطالعه به نحوی انجام می شود که برچسب‌های ظروف دارو توسط محقق زده شده است و به بیماران در ابتدا گفته می شود که زمانی که در این طرح شرکت می کنید به صورت تصادفی به شما کرم گیاهی یا کرم شیمیایی داده می شود؛ بنابراین بیمار و پزشک از محتوای مصرفی اطلاع پیدا نمی کنند. همچنین داده‌ها توسط کد A و B به آنالیزور داده‌ها نشان داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شدت بیماری درمانیک آتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و حدود 20 روز پس از شروع کرم موضعی (بعد از اتمام درمان و بهبودی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم شاخص نمره دهی بیماری درمانیک آتوپیک

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 20 روز پس از شروع کرم موضعی (بعد از اتمام درمان و بهبودی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیماران و ارزیابی با شاخص‌های نمره دهی بیماری درمانیک آتوپیک و کیفیت زندگی بیماران پوستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و حدود 20 روز پس از شروع کرم موضعی (بعد از اتمام درمان و بهبودی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده کرم مومتازون 0/1% ساخته شرکت کیش مدیفارم در ایران هستند، کرم را به مدت 3 هفته هر شب و سپس 2 هفته یک شب در میان تا زمان بهبودی مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کرم گیاهی شامل کتیرا ساخته شده توسط محقق در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی شهید بهشتی در ایران هستند، کرم را هر شب تا زمان بهبودی مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

ربابه عابدینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://razihos.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان شهید عباسپور (توانیر)، کوچه

شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396313

تلفن

6027 8877 21 98+

فکس

6027 8877 21 98+

ایمیل

itmrc@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tmrc.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا قدیمی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

2059 2260 21 98+

ایمیل

Zahraghadimi1393@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://iaups.iautmu.ac.ir/fa>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ربابه عابدینی
موقعیت شغلی

دانشیار، پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست
رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

r.abed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://razihos.tums.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا قدیمی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

2059 2260 21 98+

ایمیل

Zahraghadimi1393@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://iaups.iautmu.ac.ir/fa>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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