

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

فرمولاسیون و استانداردسازی فرآورده موضعی از گیاه اذخر *Cymbopogon citratus* Stapf (DC.)، تبیین روشهای کنترل کیفی و بررسی اثربخشی آن در بیماران مبتلا به درماتیت تماسی

کاهش سبب ضایعات درماتیت تماسی کاهش التهاب و خارش ضایعات در بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

فرمولاسیون و استانداردسازی فرآورده موضعی از اذخر و بررسی اثربخشی آن در بیماران مبتلا به درماتیت تماسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده تصادفی سازی آنلاین با استفاده از سایت www.graphpad.com حجم نمونه: 50 نفر فاز سه کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش، مبتلایان به درماتیت تماسی از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست و سلول های بنیادی علوم پزشکی تهران خواهند بود. بیماران مورد مطالعه به دو گروه تقسیم خواهند شد. بطور تصادفی گروه اول مقدار معینی از فرمولاسیون موضعی نهایی و گروه دوم مقدار معینی از پایه فرمولاسیون موضعی را روی محل ضایعه بصورت دو بار در روز برای یک دوره هشت هفته ای مصرف می کنند. (پزشک و بیمار از محتوای فرمولاسیون آگاهی نخواهند داشت) سپس بیماران در سه مرحله ارزیابی می شوند: جلسه اول قبل از شروع درمان، روز بیست و هشت و روز پنجاه و شش بعد از شروع درمان. در هر جلسه فرم پرسشنامه EASI استاندارد شده با زبان فارسی برای بیماران تکمیل خواهد شد. همچنین عوارض جانبی پوستی بر اساس CTCAE در روزهای اول، بیست و هشتم و پنجاه و ششم توسط پزشک متخصص پوست به همراه دستیار داروسازی سنتی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در هر جلسه از ضایعات عکسبرداری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. مبتلایان به درماتیت تماسی در گروه خفیف تا متوسط طبق معیارهای EASI 2. بیماران 18 سال به بالا شرایط عدم ورود: 1. بیماری که دوماه قبل از شروع مطالع کورتیکو استروئید خوراکی مصرف کرده اند 2. بیماری که چهار هفته قبل از شروع مطالعه داروهای ایمنوساپرسور موضعی دریافت کرده اند 3. خانم های باردار 4. خانم هایی که در دوران شیردهی هستند 5. بیماری که سابقه درماتیت تماسی به فرمولاسیون های گیاهی دارند. 6. بیماران مبتلا به عفونت های پوستی 7. بیماران مبتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی

گروه های مداخله

این مطالعه دارای دو گروه مداخله است. گروه اول بیماری که فرمولاسیون موضعی حاوی عصاره گیاهی دریافت میکنند و گروه کنترل که پلاسبو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190425043372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2020, 1398/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2020, 1398/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2020, 1398/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6528 8897 21 98+

آدرس ایمیل

s-karami@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و استانداردسازی فراورده موضعی از گیاه اذخر
(Cymbopogon citratus (DC.) Stapf)، تبیین روشهای کنترل کیفی
و بررسی اثربخشی آن در بیماران مبتلا به درماتیت تماسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه اذخر در درماتیت تماسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 سال به بالا بیماران در گروه خفیف تا متوسط درماتیت
تماسی بر طبق معیارهای EASI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طی دو ماه قبل از شروع مطالعه کورتیکواستروئید
خوراکی استفاده کرده اند بیمارانی که چهار هفته قبل از شروع مطالعه
از ایمونوساپرسورهای موضعی استفاده کرده اند بارداران بیمارانی که
در دوران شیردهی هستند بیماران که سابقه درماتیت تماسی به
فرمولاسیون های گیاهی دارند بیماران مبتلا به عفونت موضعی بیماران
مبتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: روش تحت وب با استفاده از وب سایت
www.graphpad.com به هرکدام از 50 بیمار یک کد 1 و یا 2
اختصاص داده شد. نحوه پنهان سازی: جعبه های کدبندی شده با توالی
تصادفی: فرمولاسیون ها درون جعبه مهره موم شده قرار میگیرند و
فقط کدهای 1 و 2 روی هر جعبه نوشته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم های فرموله شده با دو کد 1 و 2 نام گذاری خواهد شد. کد 1
مربوط به کرم های حاوی عصاره گیاه و کد 2 مربوط به دارونما خواهد
بود. شرکت کنندگان و مراقب بالینی (پزشک معالج) از محتوای کرم ها
آگاه نخواهند بود. فقط محقق (داروساز) از محتوای کرم ها و کدهای
اختصاص یافته آگاه است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی دانشگاه،

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تایید

2019-03-04, 1397/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.1027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت تماسی

کد ICD-10

L24

توصیف کد ICD-10

Irritant contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگزاما بر اساس ایندکس ایزی EASI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ایندکس ایزی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

28 و 56 روز پس از شروع فرمولاسیون های موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم گزارش ایزی (EASI) Eczema Area and Severity Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم موضعی حاوی روغن اذخر در پایه پارافین تولید و

استاندارد شده در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، نحوه مصرف بصورت دوبار در روز به مدت هشت

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم موضعی حاوی پارافین ، استاندارد شده در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، نحوه مصرف :دوبار در روز بمدت هشت هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده کرمی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19379-57511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

soodeh_karami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://skinstemcell.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

تهران: خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6527 8897 21 98+

ایمیل

rojarahimi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده کرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهر قدس، بلوار انقلاب ، خیابان شهید بهشتی ، پلاک 180

داروخانه دکتر سوده کرمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3751874431

تلفن

0133 4683 21 98+

ایمیل

s-karami@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده کرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهر قدس، بلوار انقلاب ، خیابان شهید بهشتی ، پلاک 180

داروخانه دکتر سوده کرمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3751874431

تلفن

0133 4683 21 98+

3751874431
تلفن
0133 4683 21 98+
ایمیل
s-karami@razi.tums.ac.ir

ایمیل
s-karami@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده کرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهر قدس، بلوار انقلاب، خیابان شهید بهشتی، پلاک 180

داروخانه دکتر سوده کرمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد