

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر پماد بارهنگ در بهبود علائم بیماران مبتلا به درمانیت اتوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پماد بارهنگ بر درمانیت اتوپیک در مراجعه کنندگان به کلینیک های پوست کلینیک جواد الائمه در سال ۱۴۰۱

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده با روش بلوکهای چهارتایی، فاز ۳ بر روی ۴۸ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به درمانیت اتوپیک مراجعه کننده به کلینیک های پوست شهر کرمان براساس معیار scorad تشخیص داده شده و براساس کرایتریای ورود و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند بیماران براساس روش تصادفی سازی بلوکای چهارتایی به دو گروه دریافت کننده پماد بارهنگ و دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند به طوری که تعداد بیماران درمانیت اتوپیک در هر دو گروه یکسان باشد به مدت ۲ ماه مداخله انجام میشود قبل از شروع دوره و بعد از آن توسط پرسشنامه براساس scorad از جهت پاسخ به درمان مقایسه می شوند از روش دوسوپیه کور برای کور سازی شرکت کننده، محقق، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به درمانیت اتوپیک ورود براساس معیار scorad، درمانیت خفیف تا متوسط، پاسخ ضعیف به درمان معمول، عدم وجود عفونت، رضایت کتبی عدم ورود در صورت، دریافت استروئید خوراکی یا تزریقی، علائم عدم تحمل، وجود بیماری کاهش دهنده جذب دارو، عدم شرکت منظم

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده پماد بارهنگ گروه دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

اریتم، خشکی، ادم، ترشح، ضخیم شدگی، خارش پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200304046695N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۰۱-۰۷-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۰۱-۰۷-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره زندوکیل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9776 3222 34 98+

آدرس ایمیل

zandvakilz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد بارهنگ در بهبود علائم بیماران مبتلا به درمانیت اتوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد بارهنگ بر درمانیت اتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید کرایتریای Hanifin و Rajka برای درمانیت اتوپیک درمانیت اتوپیک خفیف تا متوسط ($SCORAD < 50$) پاسخ ضعیف به درمانهای متداول (استروئیدهای موضعی و آنتی هیستامینها) عدم وجود آگزودا یا عفونت وجود همزمان بیماری سیستمیک یا درمانیتی بجز درمانیت اتوپیک

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

17-02-2020, 1398/11/28

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1398.639

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت آتوپیک

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ ماه بعد از مصرف دارو، ۱۵ روز بعد از اتمام

دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار scorad

2

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ ماه بعد از مصرف دارو، ۱۵ روز بعد از اتمام

دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار scorad

3

شرح متغیر پیامد

ادم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ ماه بعد از مصرف دارو، ۱۵ روز بعد از اتمام

دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت کتبی و آگاهانه از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت استروئید خوراکی یا تزریقی، آنتی بیوتیک، فتوترپی و سایر درمان‌های ایمنوساپرسیو (مانند سیکلوسپورین و آزاتیوپرین) اما استفاده از کورتیکواستروئید موضعی منعی ندارد بروز علائم عدم تحمل دارو مانند دل درد و نفخ شدید وجود بیماری‌هایی که جذب دارو را مختل می نمایند مانند بیماری‌های التهابی روده عدم توانایی شرکت منظم در پیگیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی مبتلایان به آگزما در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک جواد الاثمه کرمان در سال 1401 انجام می‌گیرد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار می‌گیرند. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک‌های چهارتایی توسط متخصص آمار با کمک نرم افزار Software Allocation Random به صورت (AABB)، (ABBA)، (BAAB)، (ABAB)، ((BBAB).... طراحی می‌شود. 48 پاکت (24 پاکت حاوی کاغذ A برای گروه دارو) و (24 پاکت حاوی کاغذ B برای گروه دارونما) آماده می‌شود و در اختیار یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق (پرستار) قرار می‌گیرد که بر اساس لیست بلوک‌های چهارتایی تصادفی آماده شده، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می‌باشد. روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به درمانیت اتوپیک مراجعه کننده به کلینیک های پوست شهر کرمان براساس معیار scorad تشخیص داده شده و براساس کرایتریای ورود و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند بیماران براساس روش تصادفی سازی بلوکهای چهارتایی به دو گروه دریافت کننده پماد بارهنگ و دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند به طوری که تعداد بیماران درمانیت اتوپیک در هر دو گروه یکسان باشد و این کار توسط فردی غیر از محقق انجام می‌شود که محقق از اینکه فرد در چه گروهی قرار دارد اطلاعی ندارد دارو و دارونما توسط داروساز ساخته شده و از نظر شکل و رنگ و بو شبیه هم هستند و کد گذاری می‌شوند و بیمار و محقق از نوع دارو اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

4

شرح متغیر پیامد

خارش پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ ماه بعد از مصرف دارو، ۱۵ روز بعد از اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار scorad

5

شرح متغیر پیامد

ترشح پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ ماه بعد از مصرف دارو، ۱۵ روز بعد از اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار scorad

6

شرح متغیر پیامد

ضخیم شدگی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ ماه بعد از مصرف دارو، ۱۵ روز بعد از اتمام دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار scorad

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا گیاه گلدار از مزارع بافت کرمان جمع آوری و پس از تایید توسط گیاهشناس، نمونه هریابومی از آن تهیه می شود. سپس گیاه جمع آوری شده در سایه خشک می گردد. سپس آسیاب و از الک مش 40 عبور داده می شود. 100 گرم گیاه با 500 میلی لیتر آب به مدت 10 دقیقه جوشانده و صاف شده و عصاره حاصل تا تغلیظ، جوشانده و در آن 50 درجه سانتی گراد خشک می شود. جهت تهیه پماد 5% از عصاره بارهنگ، 5 گرم از عصاره خشک شده توسط هاون کاملاً سلایه و 10 میلی لیتر گلیسرین و 85 گرم اوسرین اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با استفاده از 10 میلی لیتر گلیسرین و 85 گرم اوسرین بدون اضافه کردن عصاره بارهنگ آماده می شود. از رنگ قهوه ای خوراکی جهت هم رنگ کردن دارونما با داروی اصلی استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع تخصصی درمانی جواد الائمه

نام کامل فرد مسؤول

زهره زندوکیل

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابوذر شمالی، کوچه شماره 25، مجتمع تخصصی

درمانی جواد الائمه (ع)

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617763811

تلفن

2098 3251 34 98+

ایمیل

zandvakilz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن

سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

Zandvakilz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهره زندوکیل

موقعیت شغلی

کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

Zandvakilz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهره زندوکیل

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

Zandvakilz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهره زندوکیل

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

Zandvakilz@gmail.com

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