

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تأثیر وازلین، عسل و ترکیب عسل - وازلین نسبت به گروه کنترل بر شدت آگزمای دست: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر وازلین، عسل و ترکیب عسل - وازلین نسبت به گروه کنترل بر شدت آگزمای دست

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 128 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آگزمای دست که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، آگزمای دست، شرایط عدم ورود: حاملگی و شیر دهی، استفاده از داروهای کورتیکواستروئید یا سرکوبگر ایمنی در یک ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پماد موضعی حاوی وازلین هر 12 ساعت به مدت 4 هفته
گروه مداخله 2: پماد موضعی حاوی عسل هر 12 ساعت به مدت 4 هفته
گروه مداخله 3: پماد موضعی حاوی ترکیب عسل - وازلین هر 12 ساعت به مدت 4 هفته
گروه کنترل: هیچ پمادی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت آگزما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N357

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-06-2020, 1399/03/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2020, 1399/03/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

03-06-2020, 1399/03/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2020, 1399/01/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2020, 1399/02/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر وازلین، عسل و ترکیب عسل - وازلین نسبت به گروه کنترل بر شدت آگزمای دست: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر وازلین، عسل و ترکیب عسل - وازلین نسبت به گروه کنترل بر شدت آگزمای دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، آگزمای دست،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیر دهی، استفاده از داروهای کورتیکواستروئید یا سرکوبگر ایمنی در یک ماه گذشته

کد ICD-10
B00.0
توصیف کد ICD-10
Eczema herpeticum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آگزما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی و استفاده از پرسشنامه هکسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پماد موضعی حاوی وازلین هر 12 ساعت به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پماد موضعی حاوی عسل هر 12 ساعت به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: پماد موضعی حاوی ترکیب عسل - وازلین هر 12 ساعت به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
هیچ پمادی دریافت نمی‌کند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مهران محمدی

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های هشت تایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه نام مداخله 2 و روی دو برگه نام مداخله 3 و روی دو برگه نام کنترل نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس هشت برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1399/01/23, 2020-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آگزما

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mehranmohammadi20@gmail.com

آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
mehranmohammadi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
متخصص آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهران محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

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

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)