

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثربخشی و ایمنی فرآورده خرفه بر علائم بالینی درماتیت مزمن خفیف تا متوسط دست

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی فرآورده خرفه بر علائم بالینی درماتیت مزمن خفیف تا متوسط دست

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه: 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دوسویه کور، بیماران درماتیت مزمن خفیف تا متوسط دست مراجعه کننده به سلامتکده های طب سنتی توسط متخصص پوست تایید و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. قبل از مطالعه فرم رضایت نامه و پرسشنامه های مربوطه تکمیل و از محل درماتیت عکس گرفته می شود اطلاعات زمینه ای گرفته می شود. دارو به بیمار تحویل می شود. پایان هفته دوم، چهارم و هشتم پس از مداخله پیگیری بیمار و تکمیل فرمهای مربوطه انجام و مجدداً از محل درماتیت عکس گرفته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به درماتیت مزمن دست یک طرفه یا دوطرفه اعم از درماتیت شغلی، آلرژیک یا تحریکی، محدوده سنی 18 تا 70 سال، مراجعین به سلامتکده طب سنتی، تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: بیماران زیر 18 سال، بیماران بالای 70 سال، شیردهی، حاملگی، درماتیت شدید، بیماران با بیماری های زمینه ای از جمله: نارسایی قلبی و عروقی، دیابت، نقص ایمنی، بیماری های اتوایمیون، بیماری های مغزی نخاعی، بیماران مصرف کننده دارو برای بیماری های دیگر، ابتلا به بیماری حاد دیگر حین درمان، عفونت در محل درماتیت، بیماران حساس به خرفه

#### گروه های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده شربت دارونما و کرم وازلین و گروه مداخله دریافت کننده شربت خرفه و کرم وازلین است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اریتم، ادم، شقاق، پوسته ریزی، خارش، خشکی، میزان ضخامت پوست، عوارض دارویی، شاخص کیفیت زندگی در بیماری های پوستی، عود علائم بیماری پس از درمان، میزان رضایت کلی بیماران از درمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200707048040N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 2020-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

rastegar.sedigheh54@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی فرآورده خرفه بر علائم بالینی درماتیت مزمن خفیف تا متوسط دست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت خرفه بر درماتیت مزمن خفیف تا متوسط دست

هدف اصلی مطالعه

بیماران مبتلا به درمانیت مزمن دست یک طرفه یا دوطرفه اعم از درمانیت شغلی، درمانیت آلرژیک یا درمانیت تحریکی محدوده سنی 18 تا 70 سال تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه مراجعه کننده به سلامتکده طب سنتی

شیردهی حاملگی بیماران مبتلا به درمانیت شدید بیمارانی که بیماری‌های زمینه‌ای دارند از جمله: نارسایی قلبی و عروقی، دیابت، نقص سیستم ایمنی، بیماری‌های اتوایمیون، بیماری‌های مغزی نخاعی بیمارانی که در حال مصرف دارویی برای بیماری‌های دیگر خود هستند بیمارانی که در حین درمان به بیماری حاد دیگری نیز مبتلا شوند بیمارانی که در محل درمانیت خود عفونت دارند بیمارانی که به خرفه حساسیت دارند

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

3

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی سازی نحوه ساخت توالی: در جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی یک عدد از جدول انتخاب میشود و به صورت ردیفی یا ستونی در جهت بالا و پایین و چپ یا راست اعداد بعدی انتخاب میشوند. چون تعداد حالت‌های بلوکهای 4 تایی برای دو گروه 6 حالت است اعداد بالاتر از 6 و صفر در جدول نادیده گرفته شده و هر رقم مشخص کننده بلوک مورد نظر است.

دو سوبه کور

جهت کورسازی فرآورده خرفه و دارونما کدگذاری شده اند. بیمار، محقق و آنالیز کننده نیز از نوع داروی اختصاص داده شده آگاهی ندارد.

دارد

موازی

خالی

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

تهران

تهران

1985717443

2020-06-28, 1399/04/08

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.278

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

درمانیت مزمن خفیف تا متوسط دست

## کد ICD-10

L30.9

## توصیف کد ICD-10

Dermatitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

ارتم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، پایان هفته های چهارم و هشتم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس HECSI

## 2

## شرح متغیر پیامد

ادم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، پایان هفته های چهارم و هشتم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس HECSI

## 3

## شرح متغیر پیامد

شفاق

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، پایان هفته های چهارم و هشتم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس HECSI

## 4

## شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، پایان هفته های چهارم و هشتم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

**5****شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته صفر، پایان هفته های دوم و چهارم و هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس VAS

**6****شرح متغیر پیامد**

خشکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته صفر، پایان هفته های دوم و چهارم و هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس VAS

**7****شرح متغیر پیامد**

میزان ضخامت پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته صفر، پایان هفته های دوم و چهارم و هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس VAS

**8****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته صفر، پایان هفته های دوم و چهارم و هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص کیفیت زندگی در بیماری های پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته صفر، پایان هفته های چهارم و هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه DLQI

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت کلی بیماران از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان هفته چهارم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس Likert

**3****شرح متغیر پیامد**

عود علائم بیماری پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کننده شربت خرفه (25 میلی گرم در میلی لیتر) 10 سی سی سه بار در روز به مدت 4 هفته بصورت خوراکی تهیه شده که شامل عصاره آبی خرفه است و توسط گرو داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی شهید بهشتی تهیه شده است، کرم وازلین ثمین تولید شرکت گل افشان هر شب روی محل درماتیت به اندازه یک لایه سطحی به مدت 4 هفته مالیده شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده شربت دارونما 10 سی سی سه بار در روز به مدت 4 هفته بصورت خوراکی تهیه شده و توسط گرو داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی شهید بهشتی تهیه شده است، کرم وازلین ثمین تولید شرکت گل افشان هر شب روی محل درماتیت به اندازه یک لایه سطحی به مدت 4 هفته مالیده شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

سلامتکده طب سنتی دکتر شریعت پناهی

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه رستگار

**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1516745811

**تلفن**

6029 8877 21 98+

**فکس****ایمیل**

rastegar.sedigheh54@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زررقی

**آدرس خیابان**

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه رستگار

موقعیت شغلی

پزشک، دوره عالی بهداشت عمومی، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8.

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

rastegar.sedigheh54@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه رستگار

موقعیت شغلی

پزشک، دوره عالی بهداشت عمومی، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8.

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

rastegar.sedigheh54@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه رستگار

موقعیت شغلی

پزشک، دوره عالی بهداشت عمومی، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8.

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

rastegar.sedigheh54@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از دفاع پایان نامه ی دکترای تخصصی  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
عموم افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
پژوهشی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
تایید مسئول مربوطه  
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله  
ی ISI