پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثربخشی کرم گیاهی شامل شاهتره و خارمریم در درمان اگزما به صورت دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی کرم موضعی گیاهی بر علائم بیماران مبتلا به اگزما و مقایسه آن با کرم مومتازون 1/0%

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بالینی این پژوهش در درمانگاه تخصصی پوست بیمارستان الزهرا شهر اصفهان 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. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 66 بیمار.

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 اگزما - بیمارانی که در یک هفته اخیر دارو موضعی، خوراکی یا تزریقی برای درمان اگزما دریافت نکرده بودند - فقدان عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان (وجود زخم بسته مشکلی نداشت.) معیار های عدم ورود از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: - زیر 18 سال - حاملگی و شیردهی - بیماران با سایر ضایعات پوستی- بیمارانی که داروهای سیستمیک مهارکننده سیستم ایمنی یا داروهای بیولوژیک مصرف می کردند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

هیچ پیامدی برای شرکت کنندگان وجود نخواهد نداشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه شدن تعداد بیماران نهایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181026041466N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی آقائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 8149

آدرس ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی کرم گیاهی شامل شاهتره و خارمریم در درمان اگزما به صورت دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم موضعی گیاهی در اگزما و مقایسه آن با کرم مومتازون ۰/۱%

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 12 سال یا بالاتر وجود یک یا چند ضایعه اگزما بیمارانی که در یک هفته اخیر دارو موضعی، خوراکی یا تزریقی برای درمان اگزما دریافت نکرده اند 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 12سال حاملگی و شیردهی بیماران با سایر ضایعات پوستی بیمارانی که داروهای سیستمیک مهارکننده سیستم ایمنی یا داروهای بیولوژیک مصرف می کنند

سن

از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

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 شد. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی مطالعه به نحوی انجام می شود که برچسب های 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. همینطور داده ها توسط کد A و B به آنالیزور داده ها نشان داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزما

کد ICD-10

L20

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری درماتیت آتوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و حدود 30 روز پس از شروع کرم موضعی (بعد از اتمام درمان و بهبودی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم شاخص نمره دهی بیماری درماتیت آتوپیک

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 30 روز پس از شروع کرم موضعی (بعد از اتمام درمان و بهبودی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیماران و ارزیابی با شاخص های نمره دهی بیماری درماتیت 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 30 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 مداخله: گروه دریافت کننده کرم گیاهی ساخته شده توسط محقق در آزمایشگاه دانشکده داروسازی اهواز در ایران، هر شب تا زمان بهبودی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده کرم مومتازون 0/1 % ساخته شرکت کیش مدیفارم در ایران به مدت 3 هفته هر شب تا زمان بهبودی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فریبا ایرجی
آدرس خیابان
بلوارصفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179604891
تلفن
+98 31 3785 0842
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت رایکا رایا طب
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
آدرس خیابان
کوت عبدالله، انصار.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 8149
ایمیل
ali.aghaei110@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت رایکا رایا طب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155883964
تلفن
+98 916 100 1172
ایمیل
Ali.Aghaei110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6155883964
تلفن
+98 916 100 1172
ایمیل
Ali.Aghaei110@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155883964
تلفن
+98 916 100 1172
ایمیل
Ali.Aghaei110@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