

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 برجسب 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 سوپه 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 آگزما - بیمارانی که در یک هفته اخیر دارو موضعی، خوراکی یا تزریقی برای درمان آگزما 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.

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

هیچ پیامدی برای شرکت کنندگان وجود نخواهد داشت.

### 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: 27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی آقایی

##### 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

06-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم موضعی گیاهی در آگزما و مقایسه آن با کرم مومتازون 1/0%

#### 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 آگزما بیمارانی که در یک هفته اخیر دارو موضعی، خوراکی یا تزریقی برای درمان آگزما 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 12 سال حاملگی و شیردهی بیمارانی 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 سوپه 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 بیمارانی 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

فاکتوربال

## 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

1399/07/05, 2020-09-26

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.487

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

آگزما

### کد ICD-10

L20

### توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری درمانیت 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 درمانیت 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 بیمارانی و ارزیابی با شاخص های نمره دهی بیماری درمانیت

آتوپیک و کیفیت زندگی بیمارانی پوستی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمارانی 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 بیمارانی 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 مومنازون 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 ابرجی

آدرس خیابان

بلوارصفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179604891

تلفن

0842 3785 31 98+

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

8149 3333 61 98+

ایمیل

ali.ghaei110@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

1172 100 916 98+

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

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

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
علی آقای

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

## 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