پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمانی کرم موضعی گامانول- حاوی 6% گامالینولنیک اسید- با کرم مومتازون0/1% در اگزمای دست به وسیله دوشاخص DLQI و HECSI در بیماران مبتلا به اگزمای دست مزمن یا تحت حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمانی کرم گامانول حاوی 6% گامالینولنیک اسید با کرم مومتازون در اگزمای دست
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی با تعداد 4 بلوک استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به اگزمای دست مزمن یا تحت حاد بر حسب زمان مراجعه یک شماره دریافت می کنند .دو نمونه دارو شامل کرم گامانول و کرم مومتازون در ظروف یک شکل و هم وزن بسته بندی می شوند و طبق روش بلوک های جایگشتی تصادفی سازی می شوند. به هر بیمار داروی با شماره یکسان داده می شود.بیمار و پزشک محقق اصلی و پزشک مسیول پیگیری،از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند.در بدو ورود و یک ماه پس از استفاده منظم از دارو، دو شاخص کیفیت زندگی درماتولوژیک (DLQI) و شاخص شدت اگزمای دست (HECSI) اندازه گیری و تغییرات مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود اگزمای دست مزمن و تحت حاد ، یک طرفه یا دو طرفه عدم ورود باردرای یا شیردهی
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به اگزمای دست مزمن یا تحت حاد به دو گروه 26 نفره جهت استفاده از کرم گامانول یا کرم مومتازون تقسیم می شوند.هردو دارو به میزان 30 گرم در ظروف یک شکل بسته بندی می شوند.به ترتیب زمان مراجعه به هر بیمار یک شماره داده می شود و طبق لیست تصادفی سازی هر دارو یک شماره دارد و داروی هم شماره، به بیمار داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص شدت اگزمای دست شاخص کیفیت زندگی درماتولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201101049215N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,22-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,22-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۰۲ ,2020-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده جوکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5239
آدرس ایمیل
nedazakeri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی کرم موضعی گامانول- حاوی 6% گامالینولنیک اسید- با کرم مومتازون0/1% در اگزمای دست به وسیله دوشاخص DLQI و HECSI در بیماران مبتلا به اگزمای دست مزمن یا تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گامالینولنیک اسید بر اگزمای دست

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگزمای دست مزمن و تحت حاد ، یک طرفه یا دو طرفه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگزمای دست حاد خانم های باردار و شیرده مصرف داروی سرکوبگر سیستم ایمنی به مدت یک ماه اخیر مصرف داروی موضعی درمان اگزمای دست به مدت دو هفته اخیر عفونت موضعی در ناحیه دست ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر مبنای روش بلوک های جایگشتی با تعداد چهار بلوک در هر گروه انجام می شود و لیست تصادفی سازی به این منظور تهیه شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای مورد استفاده شامل کرم مومتازون 1/0% و کرم گامانول حاوی 6% گامالینولنیک اسید می باشند; هردو دارو به میزان 30 گرم در ظروف یک شکل بسته بندی می شوند.توسط مشاور آمار، لیست تصادفی سازی آماده شده و به هر ظرف دارویی یک شماره داده می شود. شرکت کننده و محقق اصلی و پزشک مسیول پیگیری بیمار و ارزیابی پیامد استفاده از دارو، از ماهیت داروی مورد استفاده اطلاعی ندارند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه اثر درمانی گامالینولنیک اسید را با مومتازون که درمان اصلی و شایع اگزمای دست هست، مقایسه می کنیم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز،خیابان کریم خان زند،ساختمان دانشکاه علوم پزشکی شیراز،واحد کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185996187
تاریخ تایید
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزمای دست
کد ICD-10
XII
توصیف کد ICD-10
Disease of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت اگزمای دست و شاخص کیفیت زندگی درماتولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از استفاده از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول اندازه گیری شاخص شدت اگزمای دست و پرسشنامه کیفیت زندگی درماتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 26 نفره مبتلا به اگزما دست مزمن و تحت حاد جهت دریافت کرم گامانول حاوی 6% گامالینولنیک اسید تهیه شده توسط شرکت آساک فارما به میزان 30 گرم .به مدت یک ماه بیماران ملزم به استفاده از کرم می باشند که مقدار مصرفی به شکل واحد بند انگشت طی یک جلسه ده دقیقه ای به بیمار توضیح داده می شود . جهت هر دست یک واحد بند انگشت که معادل 0.5 گرم می باشد و در نهایت 30 گرم طی یک ماه برای دو دست مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 26 نفره از بیماران مبتلا به اگزما دست مزمن و تحت حاد جهت استفاده از درمان استاندارد و متداول کرم مومتازون 0.1% به میزان 30 گرم به مدت یک ماه. مقدار مصرفی طی یک جلسه ده دقیقه ای به شکل واحد بند انگشت به بیمار توضیح داده می شود. هر واحد بند انگشت معادل 0.5 گرم می باشد که برای یک دست استفاده می شود و در نهایت 30 گرم برای هر دو دست طی یک ماه

استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فریده جوکار
آدرس خیابان
شیراز،خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه بیماری های پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3231 9049
فکس
ایمیل
nedazakeri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://faghihi.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاهی
کد بودجه
97-01-01-17945
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
دانشگاهی
کد بودجه
97-01-01-17945
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده جوکار
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه بیماری های پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
nedazakeri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://faghihi.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده جوکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه بیماری های پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
nedazakeri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://faghihi.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرجان بنی احمد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه بیماری های پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
nedazakeri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://faghihi.sums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان ، کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های تحقیقاتی از داده های این مطالعه مجاز است ارتباط به شیوه ی پست الکترونیکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی، واحد پزوهشی درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی، واحد دفتر بخش پست الکترونیک nedazakeri@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست ایشان به شکل مکتوب داده ها در اسرع وقت در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات