

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر درمانی کرم موضعی گامانول- حاوی 6% گامالینولینیک اسید- با کرم مومتازون 0/1% در آگزمای دست به وسیله دوشاخ DLQI و HECSI در بیماران مبتلا به آگزمای دست مزمن یا تحت حاد

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی کرم گامانول حاوی 6% گامالینولینیک اسید با کرم مومتازون در آگزمای دست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه 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 آگزمای 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 آگزمای دست (HECSI) اندازه گیری و تغییرات مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود آگزمای دست مزمن و تحت حاد، یک طرفه یا دو طرفه عدم ورود بارداری یا شیردهی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به آگزمای دست مزمن یا تحت حاد به دو گروه 26 نفره جهت استفاده از کرم گامانول یا کرم مومتازون تقسیم می شوند. هر دو 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 آگزمای 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

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲
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
22-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
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% گامالینولینیک اسید- با کرم مومتازون 0/1% در آگزمای دست به وسیله دوشاخ DLQI و HECSI در بیماران مبتلا به آگزمای دست مزمن یا تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گامالینولینیک اسید بر آگزمای دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آگزمای دست مزمن و تحت حاد، یک طرفه یا دو طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آگزمای دست حاد خانم های باردار و شیرده مصرف داروی سرکوبگر

سیستم ایمنی به مدت یک ماه اخیر مصرف داروی موضعی درمان

آگزمای 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

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد استفاده شامل کرم مومتازون 1/0% و کرم گامانول

حاوی 6% گامالینولیک اسید می باشند؛ هر دو 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه اثر درمانی گامالینولیک اسید را با مومتازون که درمان

اصلی و شایع آگزمای دست هست، مقایسه می کنیم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان کریم خان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، واحد کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185996187

تاریخ تایید

1398/07/17, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.431

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزمای 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 آگزمای دست و شاخص کیفیت زندگی درماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول اندازه گیری شاخص شدت آگزمای دست و پرسشنامه کیفیت

زندگی درماتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 26 نفره مبتلا به آگزما دست مزمن و تحت حاد

جهت دریافت کرم گامانول حاوی 6% گامالینولیک 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 آگزما 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
9049 3231 71 98+
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
5410 3230 71 98+
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی 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
2430 3212 71 98+
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 پژوهشی 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

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

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
5239 3212 71 98+
ایمیل
nedazakeri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://faghihi.sums.ac.ir

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
5239 3212 71 98+
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
5239 3212 71 98+
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 جزئیات 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
محققین 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 پژوهشی 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرجان بنی احمد