

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## بررسی اثربخشی پماد فاقد کورتیکواستروئید برای درمان بیماران مبتلا به آگزما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی این طرح بررسی اثر پماد فاقد کورتیکواستروئید ( حاوی روغن بذر گیاه جنس سوئدا که حاوی 77 درصد امگا 6+ ویتامین های بیوتین، پیریدوکسامین فسفات+ کوپالامین B12+ ویتامین E+ زینک اکساید و بودر کالامین می باشد) بر روی بیماری پوستی آگزما محیطی خفیف تا متوسط (mild-moderate) و همچنین بررسی اثرات احتمالی جانبی این محصول می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 و بر روی 75 بیمار انجام میگردد و از روش تصادفی سازی بلوک بندی استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به نتایج فاز حیوانی و مطالعات case study موردی، طول دوره درمان 21 روز و هر روز 3 نوبت پیشنهاد می شود. همچنین به منظور بررسی عوارض ناشی از این محصول دوباره علائم مربوط به اثرات ضد آگزمایی بررسی می شود مثلاً آیا التهاب بیشتر شده، خارش، قرمزی، سوزش بررسی می شود. در نهایت داده ها توسط نرم افزار SPSS و بوسیله آزمون ANOVA تجزیه و تحلیل می شوند. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان کورسازی شده اند. ارزیابی کننده پیامد فردی است که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان را ارزیابی می کنند و داده های مربوط به متغیرهای پیامد را جمع آوری می کنند و از اینکه کدام درمان توسط کدام شرکت کننده دریافت شده اطلاعی ندارد.

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

تنها بیمارانی که دارای ضایعه فعال آگزما باشند وارد مطالعه می گردند.

#### گروه های مداخله

به منظور اجرای این طرح سه گروه تیماری استفاده می شود. ضمناً پمادهایی که به افراد داده می شود از لحاظ شکل و رنگ شبیه هم می باشد، (1) گروهی که توسط پماد فرموله شده حاوی مواد مؤثره است، (2) گروهی که از پمادی که بدون مواد مؤثره استفاده می شود، (3) گروهی که از پمادهای استاندارد مثل اوسرین استفاده می شود. در این مطالعه با استفاده از محاسبات آماری در هر گروه 25 نفر استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

( عدم خارش، (2 بهبود قرمزی، (3 بهبود سوزش، (4 کاهش التهاب و (5 التیام زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140624018210N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام بهرنگی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2040 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-01، ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-01، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد فاقد کورتیکواستروئید برای درمان بیماران مبتلا به آگزما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون و ساخت پماد فاقد کورتیکواستروئید برای درمان  
اگزماهای پوستی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تنها بیمارانی که ضایعات فعال اگزما داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که وسعت ضایعه ی بسیار زیاد (شدیدی) داشته باشند بیمارانی که سابقه بیماری پوستی بجز اگزما دارند  
**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک استفاده می شود که یکی از روش های معمول در طراحی کارآزمایی بالینی برای کاهش بياس و دستیابی به توازن در تخصیص شرکت کنندگان به گروه های درمان است. این روش احتمال آن را افزایش می دهد که هر گروه دارای تعداد مساوی از افراد با توالی تخصیص یافته مشارکت کنندگان توسط بلوک باشد. واحد تصادفی سازی، فردی و ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد. تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS و پرايش 22 است. هردو دارو به میزان 100 گرم در ظروف یک شکل بسته بندی می شوند. توسط مشاور آمار، لیست تصادفی سازی آماده شده و به هر طرف دارویی یک شماره داده می شود. شرکت کننده و محقق اصلی و پزشک مسئول پیگیری بیمار و ارزیابی پیامد استفاده از دارو، از ماهیت داروی مورد استفاده اطلاعی ندارند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان کورسازی شده اند. ارزیابی کننده پیامد فردی است که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان را ارزیابی می کنند و داده های مربوط به متغیر های پیامد را جمع آوری می کنند و از اینکه کدام درمان توسط کدام شرکت کننده دریافت شده اطلاعی ندارد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

اتوبان همت

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19922347512

**تاریخ تایید**

2020-11-30, 1399/09/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1399.946

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اگزما

**کد ICD-10**

L20.89

**توصیف کد ICD-10**

Other atopic dermatitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

(1) خارش (2) قرمزی (3) سوزش (4) التهاب (5) التیام زخم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در پایان دوره درمانی پیامد ها اندازه گیری می شوند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروهی که توسط پماد فرموله شده حاوی مواد مؤثره است درمان می شوند. فرمولاسیون (1) ابتدا مقدار لازم از کرپومر را در یک و نیم لیتر آب حل می کنیم و سپس کرپومر حل شده را به دمای 70 درجه سانتیگراد می رسانیم. (2) در مرحله بعد ستنیل استاریل الکلی + ستنیل الکلی + پارافین مایع + 32 GMS گرم + ستنارات 20، + دایمتیکون + وازلین اضافه شده و روی هیتر استیرر گذاشته می شود تا کاملاً حل شود. (3) ترکیبات مؤثره به ترتیب روی ترازو وزن شده و درون بشر اضافه می شود. ترکیبات مؤثره: امگا 6 (لینولئیک اسید) + زینک اکساید + بیوتین + ویتامین B6 + ویتامین B12 + منتول اگر اضافه شد. لازم بذکر است که مواد مؤثره میکرونیزه شده اند. (4) سپس موارد 1 و 2 را با هم مخلوط میکنیم و با دستگاه همزنابزر هموزنه میکنیم و در نهایت تری اتانول آمین اضافه شد. (5) ماده نگهدارنده متیل ایزوتیازولونیوم برای 400 سی سی، اضافه شد. بیمارانی با رضایت

کامل وارد طرح میشن و از نحوه درمان کاملاً آگاه هستند . هر بیمار یک بار ویزیت اولیه و درمان شروع میشود و بعد از یک ماه یکبار دیگر برای بررسی درمان و فالوآپ مراجعه میکند و بیمار در صورت هرگونه مشکلی میتواند با مجری در تماس باشد.... دوز مصرف از 2 گرم تا 10 گرم گرم متغییر میباشد و باید دوبار در روز بر روی ضایعه ی آگزمایی مالش داده شود . نحوه ی مصرف بنابه وسعت ضایعات در هر فرد متفاوت است به صورتی که لایه ای که دچار آگزما شده را با مالیدن پماد پوشش داده شود. محل فرمولاسیون کرم در کارخانه عود کالا (استان البرز ، شهرک بهارستان ، گلستان دهم ، کارخانه عود کالا (کارخانه محصولات دارویی بهداشتی)) انجام شده است

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که از پمادهای استاندارد مثل اوسرین استفاده می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که از پمادی که بدون مواد مؤثره است استفاده می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بهرنگی

آدرس خیابان

خ ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313114456

تلفن

2421 6435 21 98+

ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 6435 21 98+

ایمیل

amotevalian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالدین بختیاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید بابایی (غرب به شرق) - خروجی حکیمیه -

خیابان شهید صدوقی - بلوار شهید عباسپور - دانشگاه آزاد اسلامی

واحد تهران شمال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1493889878

تلفن

4532 4476 21 98+

فکس

2040 6650 21 98+

ایمیل

nuredin1480@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2040 6650 21 98+  
فکس  
2040 6650 21 98+  
ایمیل  
daneshaminpanah6374@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
یافته‌های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پایان مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محدودیتی ندارد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران می‌تواند به متن گزارش نهایی یا مقاله آن دسترسی پیدا کرد  
**سایر توضیحات**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام بهرنگی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران خ ستارخان بیمارستان رسول اکرم بخش پوست

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2040 6650 21 98+  
فکس  
2040 6650 21 98+  
ایمیل  
behrangi.e@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دانش امین پناه  
موقعیت شغلی  
کارمند  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
تهران خ ستارخان بیمارستان رسول بخش پوست  
شهر  
تهران  
استان