

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تعیین و مقایسه اثر موضعی اکسی بوتینین به دو صورت ژل و نانوامولژل در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به تعریق بیش از حد کف دست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر موضعی اکسی بوتینین به دو صورت ژل و نانوامولژل در درمان تعریق بیش از حد کف دست

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، 30 بیمار، دوسویه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوک های همگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهیدفقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. بیماران به دو گروه A و B (هرکدام 15 نفر) تقسیم می شوند. در گروه A، بیماران به طور تصادفی در یک سمت تحت درمان با ژل موضعی اکسی بوتینین یک درصد و در سمت دیگر دارونما قرار می گیرند. در گروه B هم بیماران به طور تصادفی در یک سمت تحت درمان با نانوامولژل اکسی بوتینین یک درصد و در سمت دیگر دارونما قرار می گیرند. همه داروها در تیوب یکسان بسته بندی می شوند. داروی موضعی را روزی دوبار به مدت یک ماه استفاده می کنند. بیماران یکبار در ابتدای مطالعه و یکبار بعد از یک ماه مصرف دارو ارزیابی شده و پرسشنامه مرتبط با طرح را تکمیل خواهند کرد.

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال مبتلا به تعریق بیش از حد کف دست شرایط خروج از مطالعه: استفاده از هرگونه داروی موضعی از یک ماه قبل از شروع مطالعه که می تواند بر روی پرتعریقی کف دست تاثیر بگذارد، تزریق بوتاکس سه ماه قبل از شروع مطالعه، بارداری، شیردهی، حساسیت به دارو

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل یا نانوامولژل اکسی بوتینین روزی دوبار روی یک دست بیمار گروه کنترل: پایه ژل به عنوان دارونما روی دست دیگر بیمار

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس شدت بیماری هایپرهیدروز شاخص کیفیت زندگی در درمانولوژی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210822052255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نجمه شکوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3631 3937

آدرس ایمیل

shakouri.negin92@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر موضعی اکسی بوتینین به دو صورت ژل و نانوامولژل در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به تعریق بیش از حد کف دست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی اکسی بوتینین در درمان پرتعریقی کف دست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

71348-14336

##### تاریخ تایید

2021-06-30, 1400/04/09

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.195

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرتعریقی کف دست

##### کد ICD-10

L74.512

##### توصیف کد ICD-10

Primary focal hyperhidrosis, palms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین نمره معیار شدت پرتعریقی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نمره معیار شدت پرتعریقی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین نمره کیفیت زندگی بیماری‌های پوستی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نمره کیفیت زندگی بیماری‌های پوستی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: ژل ساده اکسی بوتینین یک درصد، روزی دو بار به کف

بیماران بالای 18 سال مبتلا به تعریق بیش از حد کف دست بیماران باید توانایی درک زبان فارسی رضایت نامه و پرسشنامه کتبی برای شرکت در مطالعه را داشته باشند. قبل از شروع مطالعه باید تمامی درمان‌های موضعی و خوراکی به مدت حداقل 4 هفته قطع شود بجز تزریق بوتاکس که باید در 12 هفته گذشته تزریق نشده باشد. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** عدم تمایل به همکاری حساسیت به داروی موضعی اکسی بوتینین بارداری و شیردهی

#### سن

از سن 18 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: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه حاوی ژل موضعی اکسی بوتینین و نمونه ی دیگر حاوی پایه

ژل به عنوان دارونما

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی برای دو گروه مداخله استفاده شده است

و روش تصادفی سازی ساده برای انتخاب دارو و دارونما (دست چپ و

راست در هر بیمار) استفاده شده است. برای این منظور از جدول

تصادفی سازی استفاده شده است. جدول تصادفی سازی در پروپوزال

پیوست شده است. مقایسه دو گروه مداخله به صورت بین گروهی

(اختصاص تصادفی) و مقایسه هر گروه مداخله با کنترل به صورت

درون گروهی (دست چپ و راست در هر نمونه) می باشد. مزیت

استفاده از انتخاب کنترل در هر نمونه (مقایسه درون گروهی) علاوه بر

کاهش حجم نمونه، حذف تغییرات بین گروهی و بنابراین افزایش دقت

مقایسه می باشد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

تیوب‌های محتوی ژل موضعی اکسی بوتینین و دارونما یکسان و

کدبندی شده است. تیوب‌های اختصاص یافته به هر بیمار هم شماره با

شماره ورود بیمار به مطالعه شماره گذاری می شود. فرد مراقب

بالینی و محقق که ژل‌ها را تحویل می دهد در ارزیابی پیامد مداخله ای

نخواهد داشت. نوع داروها و اینکه کدام دست تحت درمان است و کدام

یک به عنوان کنترل انتخاب شده، هم برای بیمار و هم برای فرد ارزیابی

کننده پیامد تا پایان مطالعه نامشخص باقی می ماند. بنابراین مطالعه

دوسوکور خواهد بود.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

یک دست بیمار به مدت یک ماه مالیده می شود. یکبار ابتدای شروع طرح و یکبار بعد از یک ماه مصرف دارو بیمار ویزیت می شود. دارو توسط خانم دکتر شهره علی پور همکار داروساز متخصص فارماسیوتیکس در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز ساخته می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2: نانومولزل اکسی بوتینین یک درصد، روزی دو بار به کف یک دست بیمار مالیده می شود. یکبار ابتدای شروع طرح و یکبار بعد از یک ماه مصرف دارو بیمار ویزیت می شود. دارو توسط خانم دکتر شهره علی پور همکار داروساز متخصص فارماسیوتیکس در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز ساخته می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: پایه ژل به عنوان دارونما روزی دو بار به کف دست دیگر بیمار در هر دو گروه، مالیده می شود. یکبار ابتدای شروع طرح و یکبار بعد از یک ماه مصرف دارو بیمار ویزیت می شود. دارو توسط خانم دکتر شهره علی پور همکار داروساز متخصص فارماسیوتیکس در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز ساخته می شود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان شهیدفقیهی

نام کامل فرد مسوول

نسرین صاکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

Sakina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین صاکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4119 3484 71 98+

ایمیل

Sakina@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم، ساختمان بزرگمهر  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186846951  
تلفن  
+98 71 3631 3937  
ایمیل  
Shakouri.negin92@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

نام کامل فرد مسوول  
نسرین صاکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
+98 71 3484 6316  
ایمیل  
Sakina@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نجمه شکوری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی