

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا در بهبود ضایعات پوستی بیماری درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط در بزرگسالان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050179N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 2021-12-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ترانه یزدانپرست  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2220 8897 21 98+  
آدرس ایمیل  
drtaraneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا در بهبود ضایعات پوستی بیماری درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا در بهبود ضایعات پوستی بیماری درماتیت آتوپیک خفیف و متوسط در بزرگسالان

### طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 2 قبل و بعد، غیر تصادفی و کور نشده انجام می شود. تعداد 19 نفر از داوطلبان مبتلا به درماتیت آتوپیک پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. داوطلبان کرم ترمیم کننده اگزاسین را روزی دوبار به مدت 4 هفته در نواحی درگیر دریافت خواهند کرد. اندازه گیری براساس مقیاس اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت آتوپیک) و همچنین پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل رطوبت، اریتم، ملانین، سیوم، پی اچ و میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم) قبل از شروع مصرف، 2 و 4 هفته پس از مصرف انجام می شود. مطالعه کور نشده است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به آگزمای مزمن و یا عود کننده در فردی که سابقه شخصی یا خانوادگی اتوپی و یا IgE بالا دارد با شدت خفیف تا متوسط، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه، داشتن حداقل نمره یک برای گزینه قرمزی و خارش در مقیاس اسکوراد شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم استفاده از داروهای موضعی درماتیت آتوپیک (به جر مرطوب کننده) در 2 هفته اخیر یا داروهای سیستمیک در 4 هفته اخیر، مصرف استروئید یا داروهای ایمونوساپرسور سیستمیک با هر اندیکاسیون، زنان باردار و شیرده، ابتلا به درماتیت آتوپیک شدید ( اسکوراد بالای 12)

### گروه های مداخله

استفاده از کرم ترمیم کننده اگزاسین ساخت شرکت فارمد سلامت سینا به صورت دو بار در روز به مدت 4 هفته

### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات معیار اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت آتوپیک)

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم اگزاسین در بهبود ضایعات پوستی  
بیماری درماتیت آتوپیک  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به اگزمای مزمن و یا عود کننده در فردی که سابقه شخصی یا خانوادگی اتوپی و یا IgE بالا دارد با شدت خفیف تا متوسط امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل نمره یک برای گزینه قرمزی و خارش در مقیاس اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت اتوپیک)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم استفاده از داروهای موضعی درماتیت آتوپیک (به جر مرطوب کننده) در 2 هفته اخیر یا داروهای سیستمیک در 4 هفته اخیر. مصرف استروئید یا داروهای ایمنوساپرسور سیستمیک یا هر اندیکاسیون زنان باردار و شیرده ابتلا به درماتیت آتوپیک شدید ( اسکوراد بالای 12)

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 19

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**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 تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

1340/08/25, 2021-11-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.926

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درماتیت آتوپیک

**کد ICD-10**

L20

**توصیف کد ICD-10**

Atopic dermatitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات معیار اسکوراد (امتیازدهی شدت ضایعه درماتیت اتوپیک)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پزشک پژوهشگر با معاینه بر اساس مقیاس اسکوراد (امتیازدهی شدت

ضایعه درماتیت اتوپیک) نمره می دهد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تبخیر آب از اپیدرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توأمتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رطوبت لایه شاخی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کورنیومتر

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده دو بار در روز از کرم ترمیم کننده اگزاسین

ساخته شده توسط شرکت فارمد سلامت سینا به مدت 4 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

ترانه یزدانپرست

## آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415  
رکر آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1416613675

## تلفن

2220 8897 21 98+

## ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

شرکت فارمد سلامت سینا

## نام کامل فرد مسوول

اللهه والی نژاد

## آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، ابتدای خیابان شیخ بهایی جنوبی پلاک  
112-110

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1435916565

## تلفن

4465 8619 21 98+

## ایمیل

hi@pharmedsalamatco.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

شرکت فارمد سلامت سینا

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

ترانه یزدانپرست

## موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

## آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1416613675

## تلفن

0880 8896 21 98+

## ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

## موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1416613675

## تلفن

7921 8897 21 98+

## ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

## موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مطالعات بالینی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

## شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
0658 8897 21 98+  
ایمیل  
ahmadi.maryam648@gmail.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)