

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر کرم حاوی عصاره خرما در درمان بیماران مبتلا به آگزما

اطلاعات تماس ثبت کننده نام	چکیده پروتکل
سمیه هندالی نام سازمان / نهاد کشور جمهوری اسلامی ایران تلفن 1510 6412 21 98+ آدرس ایمیل s-handali@sina.tums.ac.ir	هدف از این تحقیق درمان بیماری آگزما با استفاده از فرمولاسیون کرم حاوی عصاره خرما است. طراحی کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه بیمار و بر روی 50 بیمار می باشد. نحوه و محل انجام مطالعه محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. همه بیماران به مدت 4 هفته از کرم حاوی عصاره خرما استفاده می کنند. مصرف کرم در بیماران بصورت روزانه / دو بار در روز می باشد که هر بار باید از کرم بر روی تمام سطح ضایعات پوستی استفاده نمایند. شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود شرایط ورود به مطالعه بیماران مبتلا به بیماری ملایم یا متوسط آگزما می باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه، بیمارانی که دچار بیماری های زمینه ای هستند. گروه های مداخله گروه های مداخله، بیماران و گروه کنترل می باشد. گروه های بیمار بصورت روزانه / دو بار در روز از فرمولاسیون کرم حاوی عصاره خرما استفاده خواهند کرد. گروه های کنترل نیز درمان های استاندارد بیماری آگزما را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی میزان خارش؛ التهاب پوست
وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی	
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار 2022-02-20, 1400/12/01	
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار 2025-03-18, 1403/12/28	
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته خالی	
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته خالی	
تاریخ خاتمه کارآزمایی خالی	

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کرم حاوی عصاره خرما در درمان بیماران مبتلا به آگزما

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر کرم خرما در درمان آگزما"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری آگزما ملایم و متوسط می تواند شرط ورود باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که دچار بیماری های زمینه ای هستند. بیمارانی که سنشان خیلی بالاست و گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

زمان بیشتری برای بررسی پایداری فرمولاسیون مورد نیاز هست. همچنین مطالعات بالینی نیاز به زمان بیشتر برای مراجعه بیماران دچار آگزما به مرکز پوست دارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211127053186N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2022, 1401/03/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, 1402/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/03/02, 2022-05-23

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی شامل ارزیابی میزان خارش قبل و بعد از درمان به مدت

دو هفته می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پوستی

2

شرح متغیر پیامد

"میزان التهاب"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی شامل ارزیابی میزان التهاب قبل و بعد از درمان به مدت

دو هفته می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این کرم توسط دانشگاه تربیت مدرس تهیه خواهد شد. گروه مداخله (

بیماران مبتلا به آگزومای ملایم یا متوسط): از کرم حاوی عصاره خرما

برای کنترل و درمان آگزما استفاده خواهد شد. همه بیماران به مدت 4

هفته از کرم حاوی عصاره خرما استفاده می کنند. مصرف کرم بصورت

روزانه / دو بار در روز می باشد که هر بار باید از کرم بر روی تمام

سطح ضایعات پوستی استفاده نمایند. کرم مورد نظر حاوی عصاره

خرما، استتاریک اسید، اسپرماستی، گلیسرین، بنزیل الکل و ستیل الکل

می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از درمان های استاندارد استفاده خواهد شد. درمان

استاندارد برای آگزما، کورتون های موضعی مانند تریامسینولون

بصورت دو بار در روز است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه هندالی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب ، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرح

بیماری آگزما

کد ICD-10

L20.84

توصیف کد ICD-10

Intrinsic (allergic) eczema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"میزان خارش"

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آگزما

کد ICD-10

L20.84

توصیف کد ICD-10

Intrinsic (allergic) eczema

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
1510 6412 21 98+
ایمیل
s-handali@sina.tums.ac.ir

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
1510 6412 21 98+
ایمیل
s-handali@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه هندالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران- انقلاب- خ پورسینا- دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
1510 6412 21 98+
ایمیل
s-handali@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه هندالی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
1510 6412 21 98+
ایمیل
s-handali@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه هندالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
1510 6412 21 98+
ایمیل
s-handali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه هندالی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر

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

انتشار نتایج بعد از اتمام مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه اقشار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این داده‌ها برای تمام اقشار جهت اطلاع از کارایی فرمولاسیون کرم حاوی عصاره خرما در درمان بیماری آگزما در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده داروسازی و مرکز تحقیقات پوست و جدام دانشگاه علوم

پزشکی تهران سمیه هندالی 09161147998

handali_s81@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو در اینترنت جهت دستیابی به نتایج

سایر توضیحات

ندارد