

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه ی اثر فرمولاسیون کرم گیاهی ترکیبی از گل گاوزبان ، گل مغربی، شیرین بیان کالاندولا و شاه تره با مومتازون 0.01% موضعی در درمان درماتیت آتوپیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر فرمولاسیون کرم گیاهی ترکیبی از گل گاوزبان ، گل مغربی، شیرین بیان کالاندولا و شاه تره با مومتازون 0.01% موضعی در درمان درماتیت آتوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی ساده، فاز 3 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه های پوست بیمارستان های الزهرا و صدیقه طاهره وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و سپس به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. دو ترکیب دارویی با شکل مشابه (کورسازی بیمار) توسط پزشک همکار تهیه شده و در اختیار پزشک تجویز کننده دارو قرار می گیرد به شکلی که درمانگر ویزیت کننده متوجه نوع درمان انجام شده نمی شود. بیماران به مدت یک ماه روزانه دارو دریافت کرده و ماه بعد دارو taper می شود. تمامی بیماران در 4 نوبت (هفته های 0, 4, 8 و 16) توسط پزشک درمانگر ویزیت خواهند شد و نمره ی SCORAD برای آنان محاسبه خواهد شد. در هفته های 4, 8 و 16 از بیمار خواسته خواهد شد میزان رضایت خود را از درمان با استفاده از VAS از 0 تا 10 مشخص کنند.

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

معیار ورود: سن بالای 7 سال نمره ی اسکوراد (SCORAD, SCORing Atopic Dermatitis) کمتر از 50 معیار خروج: بیماری جسمی همراه بیماری جسمی که مانع از دریافت دارو باشد درمان در 6 ماه اخیر مصرف مواد یا الکل در 6 ماه اخیر بارداری یا شیردهی عدم پیگیری بیمار حساسیت شدید دارو

#### گروه های مداخله

یک گروه کرم گیاهی ترکیبی و در گروه دیگر مومتازون موضعی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود در نمره ی SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis)

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر فرمولاسیون کرم گیاهی ترکیبی از گل گاوزبان ، گل مغربی، شیرین بیان کالاندولا و شاه تره با مومتازون 0.01% موضعی در درمان درماتیت آتوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کرم گیاهی ترکیبی از گل گاوزبان ، گل مغربی، شیرین بیان کالاندولا و

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211216053428N1

شاه تره در مقایسه با مومتازون 0.01% موضعی در درمان درماتیت  
آتوپیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بالاتر از 7 سال نمره ی اسکوراد کمتر از 50  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری جسمی همراه بیماری جسمی که مانع از دریافت دارو باشد  
درمان در 6 ماه اخیر مصرف مواد یا الکل در 6 ماه اخیر بارداری یا  
شیردهی عدم پیگیری بیمار حساسیت شدید دارویی

**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تاریخ تایید**  
2021-08-15, 1400/05/24  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.MED.REC.1400.379

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 7 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ی فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation توسط متخصص آمار ناآگاه نسبت به مطالعه. جهت پنهان سازی همین فرد گروه های مطالعه را طبق جدول بر روی برگه ای نوشته و داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار خواهد داد و سپس پاکت ها مهر و موم خواهد شد. بیمارگیری توسط پژوهشگر و بدون اطلاع از محتویات پاکت صورت می گیرد به طوری که به ترتیب ورود بیماران به مطالعه یک پاکت به آن بیمار تعلق می گیرد و در این زمان گروه بیمار مشخص می شود و پژوهشگر اطلاعی نسبت به اینکه بیمار بعدی در کدام گروه قرار می گیرد نخواهد داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پزشک ارزیابی کننده ی ضایعات نسبت به گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت. هر دو دارو به شکلی در اختیار بیمار قرار می گیرند که از لحاظ ظاهر توسط وی قابل شناسایی نباشند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

اصفهان، هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مومتازون 0.01% موضعی روزانه به مدت یک ماه و سپس taper در ماه بعدی

#### طبقه بندی

**شرح**  
درماتیت آتوپیک  
**کد ICD-10**  
L20  
**توصیف کد ICD-10**  
Atopic dermatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود نمره ی SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0, 4, 8 و 16

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4, 8 و 16

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری 10 نمره ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم موضعی گیاهی ترکیبی از گل گاوزبان، گل مغربی، شیرین بیان کالاندولا و شاه تره روزانه به مدت یک ماه و سپس taper در ماه بعدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول  
فائزه موسوی

آدرس خیابان  
خیابان خرم

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
8484144374

تلفن  
0101 3339 31 98+

ایمیل  
mousavi\_faeze97@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
81746-73461

تلفن  
8138 3668 31 98+

ایمیل  
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فائزه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

مبارکه، زیباشهر، بلوار امام، خ شریف آباد، جنب آتلیه شیک، پ ۱۱۴

شهر

مبارکه

استان

اصفهان

کد پستی

8484144374

تلفن

3385 5254 31 98+

ایمیل

mousavi\_faeze97@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مبارکه، زیباشهر، بلوار امام، خ شریف آباد، پ ۱۱۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8484144374

تلفن

3385 5254 31 98+

ایمیل

mousavi\_faeze97@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فائزه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
زیباشهر، بلوار امام، خ شریف آباد، پ 114  
**شهر**  
مبارکه  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8484144374  
**تلفن**  
3385 5254 31 98+  
**ایمیل**  
mousavi\_faeze97@yahoo.com