پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی حاوی حنا و زردچوبه با فرمولاسیون مبتنی بر طب ایرانی با دارونما در مبتلایان به درماتیت تماسی. کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی فرآورده موضعی حاوی حنا و زردچوبه با فرمولاسیون مبتنی بر طب ایرانی در مبتلایان به درماتیت تماسی. کارآزمایی بالینی سه سو کور

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور، موازی، دارو- دارونما، فاز 2 بر روی 33 بیمار بزرگسال مبتلا به درماتیت تماسی خفیف تا متوسط

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به سلامتکده احمدیه و مرکز تحقیقات پوست و جذام انجام میشود.بیماران پس از اطلاع رسانی در مورد مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه، در گروه های مداخله طبقه بندی می شوند. داروها فاقد نام و فقط دارای شماره هستند و در اختیار بیمار قرار داده می شود. معاینات قبل و پس از مداخله انجام و مقایسه می شود. محقق و بیماران و پردازشگر داده ها از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بزرگسالان 18 سال به بالا؛ ابتلا به درماتیت تماسی حاد و یا عود کننده در فردی که سابقه درماتیت تماسی با شدت خفیف تا متوسط دارد؛ اعلام رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های درمان و پیگیری؛ داشتن حداقل نمره یک برای گزینه قرمزی و خارش در مقیاس شدت سه موردی(Three Item Severity) معیارهای عدم ورود: ابتلا به هر یک از انواع درماتیت به جز درماتیت تماسی با بیماری قلبی، کلیوی یا آسم یا سرطان؛ درماتیت تماسی شدید؛ استفاده اخیر از داروهای موضعی درماتیت و مصرف استرویید یا داروهای ایمونوساپرسور سیستمیک با هر اندیکاسیون؛ کمبود آنزیم G6PD

گروه‌های مداخله
گروه دارو: کرم حاوی عصاره زردچوبه، حنا و زراوند گروه دارونما: کرم پایه با افزودن رنگ مجاز

متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری، وسعت بیماری، شدت خارش،میزان تبخیر آب از سطح اپیدرم، رطوبت لایه شاخي محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین،سبوم، دما و میزان اسیدیته سطحی ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220321054336N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شبنم خاتمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 3656
آدرس ایمیل
sh-khatami@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی حاوی حنا و زردچوبه با فرمولاسیون مبتنی بر طب ایرانی با دارونما در مبتلایان به درماتیت تماسی. کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرآورده موضعی حاوی حنا و زردچوبه با فرمولاسیون مبتنی بر طب ایرانی در مبتلایان به درماتیت تماسی. کارآزمایی بالینی سه سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا ابتلا به درماتیت تماسی حاد و یا عود کننده در فردی که سابقه درماتیت تماسی با شدت خفیف تا متوسط دارد (نمره شدت سه موردی پایه در محدوده 1تا6) اعلام رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های درمان و پیگیری داشتن حداقل نمره یک برای گزینه قرمزی و خارش در مقیاس نمره شدت سه موردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر انواع درماتیت به جز درماتیت تماسی استفاده از داروهای موضعی درماتیت (به جز مرطوب کننده) در 2 هفته اخیر یا داروهای سیستمیک در 4 هفته اخیر مصرف استرویید یا داروهای ایمونوساپرسور سیستمیک با هر اندیکاسیون زنان باردار و شیرده درماتیت تماسی شدید (نمره شدت سه موردی برابر9) اعتیاد به الکل یا مواد مخدر ابتلا به بیماری قلبی، کلیوی یا آسم ابتلا به بیماری پوستی فعال غیر از درماتیت تماسی سابقه ابتلا به آلرژی به داروها یا فرآورده های آرایشی بهداشتی موضعی (با ارائه مستندات) خالکوبی، اسکار، و هیپر پیگمانتاسیون در محل ضایعه سابقه ابتلا به هر گونه بیماری بدخیم و یا کانسر فعال کمبود آنزیم G6PD

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در اين مطالعه جهت تصادفي سازي از نرم افزار Software Allocation Random استفاده كرديم. اين نرم افزار قادر به توليد بلوكهاي تصادفي ميباشد كه ما از اين روش جهت تصادفی سازی استفاده خواهيم كرد. تصادفی سازی به صورت فردی و با استفاده از بلوکهای ۵ تایی صورت میگیرد. توالی تصادفی نمونه ها با استفاده ازاين نرم افزار در دو گروه مداخله و دارونما به صورت مساوی انجام ميشود. به منظور allocation concealment از پاكت های سربسته استفاده ميشود. در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت شده و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام ، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به انتخاب آنها باز شده و گروه تخصيص يافته وی آشكار مي گردد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قوطی های دارو و دارو نما توسط یکی از کارشناسان مرکز تحقیقات کد گذاری شدند. محققین و بیماران و مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از محتویات بسته و گروه بندی اطالع ندارند و به صورت تصادفی یک نمونه به بیمار تحویل می گردد. بیماران به ترتیب مراجعه شماره دریافت کرده و وارد مطالعه می شدند. توسط کامپیوتر شماره بیماران به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه مذکور تقسیم می گردند

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت تماسی

کد ICD-10

L24

توصیف کد ICD-10

Irritant contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت بیماری در مقیاس شدت سه موردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نمره شدت سه موردی

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس آنالوگ بصری(VAS)

3

شرح متغیر پیامد
میزان تبخیـر آب از سطح اپـیدرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه کوتامتر ام پی 580

4

شرح متغیر پیامد
رطوبت لایـه شاخي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه کوتامتر ام پی 580

5

شرح متغیر پیامد
محتوای ملانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه کوتامتر ام پی 580

6

شرح متغیر پیامد
محتوای هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه کوتامتر ام پی 580

7

شرح متغیر پیامد
میزان سبوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه کوتامتر ام پی 580

8

شرح متغیر پیامد
دما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه کوتامتر ام پی 580

9

شرح متغیر پیامد
میزان اسیدیته سطحی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه کوتامتر ام پی 580

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر بخشی داروی مورد مطالعه در مقایسه با دارونما بر کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از مصرف داروی موضعی طب ایرانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی درماتولوژی (DLQI)

2

شرح متغیر پیامد
تعیین عوارض جانبی داروی مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از مصرف داروی موضعی طب ایرانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیارهای اصطلاحی رایج برای رویدادهای نامطلوب(CTCAE)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با توجه به منابع سنتی و مقالات منتشر شده، سه مفرده زردچوبه، حنا و زراوند جهت تهیه فرمولاسیون انتخاب شدند. عصاره گیری از هریک از مفردات جداگانه و بوسیله حلال های آب و اتانول انجام می گیرد. در هنگام تهیه فرمولاسیون موضعی عصاره ها به نسبت 3و2و1 از عصاره های زردچوبه، حنا و زراوند مخلوط شده و با غلظت 6-3 % در پایه مناسب (کلد کرم) وارد می شوند. نسبت اجزاء در فرمولاسیون با توجه به منابع سنتی مربوط به فرمولاسیون مرهم احمر و با تاکید بیشتر در مورد زردچوبه و کاهش سمیت احتمالی زراوند انتخاب گردید. همچنین درصد عصاره در پایه کرم بر اساس مطالعات موجود که اثربخشی زردچوبه و حنا را در مشکلات پوستی مانند اگزما نشان داده اند، انتخاب گردید. ذکر محدوده دوز بعلت عدم اطمینان از پایداری فرآورده انجام شده است و در صورت پایدار بودن فرمولاسیون و مشخص شدن میزان آریستولوچیک اسید از درصد بالاتر عصاره در فرمولاسیون استفاده خواهد شد.بیماران از بین بزرگسالان و از واجدین معیارهای ورود به مطالعه هستند. از بیماران خواسته می شود روزی دو بار هر بار به اندازه یک بند انگشت(FTU=1) از محصول در محل ضایعات پوستی استفاده نمایند. به بیماران توصیه های عمومی در مورد مراقبت های پوست در درماتیت تماسی مانند استفاده از دستکش هنگام کار و یا استفاده از آب ولرم و شوینده های ملایم جهت شستشو داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
. دارونما با استفاده از پایه فرآورده دارویی (کلدکرم) ، بدون افزودن عصاره تهیه می شود و برای مشابه سازی دارونما با دارو از نظر ظاهری، چند قطره رنگ مجاز به آن افزوده می شود. دارو و دارونما در قوطی های کاملا مشابه بسته بندی می شوند سپس توسط داروساز کد

گذاری میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی احمدیه
نام کامل فرد مسوول
شبنم خاتمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی- خیابان سرپرست شمالی- پلاک27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 3656
ایمیل
khatami.shabnam.188@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
شبنم خاتمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
khatami.shabnam.188@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم خاتمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی- خیابان سرپرست شمالی- پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 3656
ایمیل
khatami.shabnam.188@gmail.com
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم خاتمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی- خیابان سرپرست شمالی- پلاک27- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 3656
ایمیل
khatami.shabnsm.188@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شیر بیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی- خیابان سرپرست شمالی- پلاک27- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 3656
ایمیل
l.shirbeigi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم خاتمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی- خیابان سرپرست شمالی- پلاک 27- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 3656
ایمیل
khatami.shabnam.188@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های غیر شخصی شرکت کنندگان بدون ذکر نام؛ اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و تمام اطلاعات به دست آمده از تحقیق در مقاله منتشر میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در مقاله مربوطه پس از چاپ آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افرادی که به مقاله منتشر شده دسترسی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از چاپ در مجله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به متن مقاله چاپ شده یا تماس با دکتر شبنم خاتمی از طریق ایمیل khatami.shabnam.188@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به دکتر شبنم خاتمی
سایر توضیحات