

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر برنامه آموزشی مراقبتی نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماران مبتلا به درماتیت تماسی مزمن دست: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی مراقبتی نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماران مبتلا به درماتیت تماسی مزمن دست

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل یک سو کور می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 90 بیمار مبتلا به درماتیت تماسی مزمن دست انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال درماتیت تماسی مزمن دست حداقل به مدت 6 ماه تحصیلات راهنمایی و بالاتر شرایط عدم ورود: حاملگی سایر بیماری های التهابی پوستی نظیر پسوریازیس، لوپوس یا درمان توموزیت مصرف کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک طی یک هفته گذشته مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین درماتیت تماسی بعلاوه برنامه آموزشی مراقبتی (شامل نحوه شستن دست، خشک کردن دست، استفاده از کرم مرطوب کننده، پوشیدن دستکش) به مدت 45 دقیقه هر دو هفته یک بار به مدت 12 هفته گروه کنترل: درمان روتین درماتیت تماسی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود درماتیت تماسی مزمن دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N439

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 29-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 29-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 2022-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی مراقبتی نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماران مبتلا به درماتیت تماسی مزمن دست: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی مراقبتی نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماران مبتلا به درماتیت تماسی مزمن دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال درماتیت تماسی مزمن دست حداقل به مدت 6 ماه تحصیلات راهنمایی و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حاملگی سایر بیماری‌های التهابی پوستی نظیر پسوریازیس، لوپوس یا درماتومیوزیت مصرف کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک طی یک هفته گذشته مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی طی سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت تماسی

کد ICD-10

L23

توصیف کد ICD-10

Allergic contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت تماسی مزمن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته‌های اول، ششم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین درماتیت تماسی بعلاوه برنامه آموزشی مراقبتی (شامل نحوه شستن دست، خشک کردن دست، استفاده از کرم مرطوب کننده، پوشیدن دستکش) به مدت 45 دقیقه هر دو هفته یک بار به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین درماتیت تماسی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

سبا بیگی پرست

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل

sababeigiparast@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سپا بیگی پرست

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sababeigiparast@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره ابراهیمی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

b.ebrahimi.4362@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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