

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر محلول حاوی عصاره رزماری در درمان درماتیت سبوریه و مقایسه آن با لوسیون کتوکونازول 2درصد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی، دوسوکو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی لوسیون رزماری و لوسیون 2% کتوکونازول در  
درمان درماتیت سبوریک سر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با  
نمونه گیری متوالی، شامل 42 بیمار، دو سویه کور، تصادفی شده  
کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
انجام می شود. گروه یک لوسیون رزماری را روزی دو بار روی سر می  
مالند. گروه دو لوسیون کتوکونازول 2% را روزی دو بار روی سر می  
مالند. بیماران در شروع درمان، ماه اول و ماه دوم بررسی می شوند.  
بیمار و فرد ارزیاب پیامد نسبت به نوع درمان کور می باشد.

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

بیماران 18 تا 60 سال، با تشخیص کلینیکی درماتیت سبوریک اسکالپ  
- ASFS score بالای 10- ایندکس DLQI بالای 2

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: لوسیون رزماری روزی دو بار روی سر مالیده می شود.  
گروه کنترل: لوسیون کتوکونازول 2% روزی دو بار روی سر مالیده می  
شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار پوسته ریزی پوست سر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221001056063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2022، 1401/07/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2022، 1401/07/19

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2022، 1401/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه آل سنا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3235 1087

آدرس ایمیل

dermatologist2019@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محلول حاوی عصاره رزماری در درمان درماتیت سبوریه و  
مقایسه آن با لوسیون کتوکونازول 2درصد: یک مطالعه کارآزمایی  
بالینی، دوسوکو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لوسیون رزماری و لوسیون کتوکونازول در درمان درماتیت  
سبوریه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 سال، با تشخیص کلینیکی درماتیت سبوریک اسکالپ  
ASFS score بالای 10 ایندکس DLQI بالای 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درماتیت سبوریک شدید سایر نواحی استفاده از آنتی بیوتیک و یا دارو  
های تعدیل کننده سیستم ایمنی در طی ماه قبل از شروع مطالعه

فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تاریخ تایید  
2022-05-22, 1401/03/01  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.MED.REC.1401.090

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سیبورئیک درماتیت سر  
کد ICD-10  
L21.9  
توصیف کد ICD-10  
Seborrheic dermatitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
معیار پوسته ریزی پوست سر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول معیار پوسته ریزی پوست سر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت خارش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس مصور عددی شدت خارش ایچیکوآنت

### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی بیمارهای پوستی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: لوسيون رزماری روزی دو بار روی سر مالیده می شود به مدت دو ماه.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

استفاده از هرگونه داروی موضعی از دو هفته قبل از شروع مطالعه که می تواند بر روی سیبورئیک درماتیت تاثیر بگذارد استفاده از هرگونه داروی خوراکی از یک ماه قبل از شروع مطالعه که می تواند بر روی سیبورئیک درماتیت تاثیر بگذارد سایر بیماری های اسکالپ سابقه عمل جراحی روی اسکالپ طی یک ماه گذشته حساسیت به داروهای مورد مطالعه بارداری شیردهی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار اختصاص تصادفی انجام می شود و شرکت کنندگان در گروه‌های مداخله یا کنترل تصادفاً اختصاص می یابند. تصادفی سازی 42 شرکت کننده در نرم افزار با بلوکهای تصادفی با نسبت تصادفی سازی 1:1 انجام می شود. خروجی نرم افزار یک جدول است که نشان می دهد شماره هر شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابد. داروها در تیوبهای مشابه لیبل شده با شماره بیمار هستند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

همه داروها در ظروف یکسان بسته بندی می شوند و رنگ، بو، و بافت کرمها نیز مشابه است و قوطی های اختصاص یافته به هر بیمار هم شماره با شماره ورود بیمار به مطالعه شماره گذاری می شود. فرد مراقب بالینی و محقق که کرمها را تحویل می دهد در ارزیابی پیامد مداخله ای نخواهد داشت. فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروها در هر بیمار اطلاع نخواهد داشت. به دلیل تشابه داروها و روش استفاده، بیمار هم از نوع داروی مصرفی اطلاع نخواهد داشت. بنابراین، مطالعه دو سو کور خواهد بود.

### 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 شیراز

### آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

### استان

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: لوسیون کتوکونازول 2% روزی دو بار روی سر مالیده می شود به مدت دو ماه.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات ساداتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
6316 3484 71 98+  
ایمیل  
msadati63@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پوست، بیمارستان شهید فقیهی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه آل سنا  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
1087 3235 71 98+  
ایمیل  
dermatologist2019@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات ساداتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
6316 3484 71 98+  
ایمیل  
msadati63@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
عباس رضاییان زاده  
آدرس خیابان  
خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

ایمیل  
dermatologist2019@gmail.com

## 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه آل سنا  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
6316 3484 71 98+