پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر کرم موضعی تریامسینولون 0.1% با کرم سولفور2% در درمان بیماران مبتلا به اگزمای دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میانگین نمره خارش، سوزش، خشکی و اریتم دست قبل, 4هفته بعد از درمان و 4 هفته پس از پیگیری در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله مقایسه ای بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی بیمار به انتخاب خود هر کرم را برای یک دست استفاده می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه هدف همه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه طاهره شهر اصفهان با شکایت اگزمای دست می باشد. در این مطالعه کرم های مصرفی به صورت آماده در بازار وجود دارد که برای ایجاد سه سو کور شدن مطالعه, تحت شرایط استریل, کرم ها را در تیوب های بدون برند چاپ شده ریخته و کرم توسط شرکت به شماره های 1و2 نامگذاری می شود و تا زمان اتمام مطالعه بیمار و مجری طرح و آنالیز کننده داده ها از نوع کرم دریافتی آگاهی ندارد تا سه سوکور بودن مطالعه رعایت شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود 1-همه بیمارانی که دارای اگزمای دست باشند 2-بیمارانی که در یک ماه اخیر درمان نشده باشند. شرط عدم ورود 1- بیمارانی هستند که درحال مصرف داروی دیگری هستند 2-بیمارانی که امکان مراجعه جهت پیگیری های لازم را ندارند 3-بیمارانی که بیماری پوستی همراه دیگری در ناحیه دست بجز اگزما هستند

گروه‌های مداخله

هر شرکت کننده 2کرم دریافت میکند. یکی از کرم ها حاوی تریامسینولون و کرم دیگر حاوی سولفور میباشد که به انتخاب خودبیمار یک کرم را برای دست راست و یک کرم را برای دست چپ استفاده میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش; سوزش; خشکی; اریتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220306054206N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۵ ,26-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۵ ,26-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۵ ,2022-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3444 8056

آدرس ایمیل

parisa.m@edu.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم موضعی تریامسینولون 0.1% با کرم سولفور2% در درمان بیماران مبتلا به اگزمای دست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم موضعی تریامسینولون با کرم سولفور در اگزمای دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیمارانی که دارای اگزمای دست باشند بیماران در یک ماه اخیر درمان نشده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی هستند که درحال مصرف داروی دیگری هستند بیمارانی که امکان مراجعه جهت پیگیری های لازم را ندارند بیمارانی که بیماری پوستی همراه دیگری در ناحیه دست بجز اگزما هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر شرکت کننده یک کرم برای دست راست و کرم دیگر را برای دست چپ استفاده می کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که هر بیمار از دونوع کرم استفاده می کند و ازآنجایی که ممکن است راست دست یا چپ دست بودن بیمار در انجام کارهای روزمره تا حدودی در شدت اگزمای هر دست تاثیر بگذارد بنابراین انتخاب نوع کرم مصرفی برای هر دست به انتخاب خود بیمار گذاشته می شود تا تصادفی سازی به اینگونه انجام شود و دخالت مجری ازاین پروسه حذف شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ایجاد سه سو کور شدن مطالعه, تحت شرایط استریل, کرم ها را در تیوب های بدون برند چاپ شده ریخته و کرم توسط شرکت به شماره های 1و2 نامگذاری می شود و تا زمان اتمام مطالعه بیمار و مجری طرح و آنالیز کننده داده ها از نوع کرم دریافتی آگاهی ندارد تا سه سوکور بودن مطالعه رعایت شود

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکزما

کد ICD-10

L20.82

توصیف کد ICD-10

Flexural eczema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4هفته بعد از درمان و نیز 4 هفته پس از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به خارش از 1تا 10 نمره داده می شود و برای هر کرم جداگانه قبل از درمان,پس از 4هفته از درمان و پس از 4 هفته پیگیری به خارش بیماران نمره داده می شود تا اثر درمانی داروهای مصرفی بررسی گردد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4هفته بعد از درمان و نیز 4 هفته پس از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به خشکی از 1تا 10 نمره داده می شود و برای هر کرم جداگانه قبل از درمان,پس از 4هفته از درمان و پس از 4 هفته پیگیری به خشکی بیماران نمره داده می شود تا اثر درمانی داروهای مصرفی بررسی گردد.

3

شرح متغیر پیامد

نمره سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4هفته بعد از درمان و نیز 4 هفته پس از پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به سوزش از 1تا 10 نمره داده می شود و برای هر کرم جداگانه قبل از درمان,پس از 4هفته از درمان و پس از 4 هفته پیگیری به سوزش بیماران نمره داده می شود تا اثر درمانی داروهای مصرفی بررسی گردد .

4

شرح متغیر پیامد
نمره اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4هفته بعد از درمان و نیز 4 هفته پس از پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به اریتم از 1تا 10 نمره داده می شود و برای هر کرم جداگانه قبل از درمان،پس از 4هفته از درمان و پس از 4 هفته پیگیری به اریتم بیماران نمره داده می شود تا اثر درمانی داروهای مصرفی بررسی گردد .

5

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4هفته بعد از درمان و نیز 4 هفته پس از پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی رضایت بیماران از درمان، واس اسکور ثبت می شود

6

شرح متغیر پیامد
شدت اگزما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،پایان 4هفته از درمان و انتهای 4 هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بیماران از اسکور هکس ایندکس استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول کرم تریامسینولون 0.01% از کارخانه ایران دارو را به صورت 2باردرروز برای یک ماه برای دستها استفاده میکنند و سپس مصرف قطع می شود و برای یک ماه بعد پیگیری میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم از کرم سولفور 2% ساخت شرکت A2Z رابه صورت موضعی 2 بار در روز در ناحیه دست ها استفاده میکنند و سپس مصرف کرم را قطع کرده و برای یک ماه بعد پیگیری میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه طاهره اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا محمدیان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
parisa14m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
parisa14m@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا محمدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
parisa14m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی اصیلیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
asilian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا محمدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
parisa14m@yahoo.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که مستنداتی مبنی بر انجام تحقیقات در این زمینه داشته باشند مستندات ارائه می گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده/مستند از آدرس ایمیل نویسنده اصلی اقدام کنند. parisa14m@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از زمان ارسال ایمیل درخواست کننده حداکثر طی یک ماه مستندات ارائه می گردد
سایر توضیحات