

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه اثر کرم موضعی تریامسینولون 0.1% با کرم سولفور 2% در درمان بیماران مبتلا به اگزمای دست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره خارش، سوزش، خشکی و اریتم دست قبل، 4 هفته 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 1 و 2 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 در حال 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

#### گروه های مداخله

هر شرکت کننده 2 کرم دریافت میکند. یکی از کرم ها حاوی تریامسینولون و کرم دیگر حاوی سولفور میباشد که به انتخاب خود بیمار 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

8056 3444 31 98+

##### 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 سولفور 2% 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:

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

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### 2

شرح متغیر پیامد

نمره خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### 3

شرح متغیر پیامد

نمره سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی هستند که در حال 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 می‌کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ایجاد سه سو کور شدن مطالعه، تحت شرایط استریل، کرم‌ها را  
در تیوب‌های بدون برند چاپ شده ریخته و کرم توسط شرکت به  
شماره‌های 1 و 2 نامگذاری می‌شود و تا زمان اتمام مطالعه بیمار و  
مجری طرح و آنالیز کننده داده‌ها 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

**شرح متغیر پیامد**

نمره اریتم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**شرح متغیر پیامد**

رضایت از درمان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

برای ارزیابی رضایت بیماران از درمان، واس اسکور ثبت می شود

**شرح متغیر پیامد**

شدت آگزما

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع درمان، پایان 4 هفته از درمان و انتهای 4 هفته پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

برای بیماران از اسکور هکس ایندکس استفاده میشود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله اول کرم تریامسینولون 0.01% از کارخانه ایران دارو را به صورت 2 بار در روز برای یک ماه برای دستها استفاده میکنند و سپس مصرف قطع می شود و برای یک ماه بعد پیگیری میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه طاهره اصفهان

**نام کامل فرد مسؤول**

پریسا محمدیان

**آدرس خیابان****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر غلامرضا عسگری

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسؤول**

پریسا محمدیان

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

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**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
parisa14m@yahoo.com

**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**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
parisa14m@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اصیلان  
**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**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
asilian@med.mui.ac.ir

**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 داده‌ها 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 می‌گردد  
**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 می‌گردد  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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