

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر ویتامین E خوراکی بر روی درمان درماتیت آتوپیک و مقایسه با دارو نما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بر طبق مطالعات گذشته و با توجه به نسبت هزینه به فایده ویتامین E و همچنین عوارض جانبی اندک ویتامین E با دوز 400 واحد روزانه بر آن شدیم که تاثیر ویتامین E را در مقایسه با پلاسبو روی درمان درماتیت آتوپیک بررسی کنیم. این مطالعه از نوع دوسویه کور کارآزمایی بالینی است و هفتاد نفر با درماتیت آتوپیک بر اساس معیار تشخیصی هانیفن و راجکا به صورت تصادفی از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی پوست انتخاب شده اند و این هفتاد نفر به صورت تصادفی به دو گروه سی و پنج نفری A و B تقسیم شده اند. گروه A بسته درمانی A و گروه B بسته درمانی B را دریافت کرد. از آنجا که این مطالعه دوسویه کور میباشد بسته های دارویی که حاوی ویتامین E و پلاسبو بود توسط همکار طرح به A و B کد گردید. هر گروه به مدت چهار ماه بسته دارویی دریافت کردند و هر ماه با استفاده از شاخص اسکوراد وسعت و شدت ضایعات و علائم ساجکتیو شامل خارش و بی خوابی اندازه گیری و ثبت شد. همچنین هر دو هفته به صورت تلفنی بیماران برای اطمینان از مصرف دارو ها و پرس و جو در مورد هر گونه عوارض جانبی و یا تشدید علائم بیماری پیگیری شدند و سه ماه بعد از پایان مداخله درمانی میزان عود بیماری درماتیت آتوپیک در بیماران بررسی گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105016350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ارغوان مختاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1811 1626 31 98+

#### آدرس ایمیل

g\_faghihi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

بودجه مصوب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان جهت طرح تحقیقاتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E خوراکی بر روی درمان درماتیت آتوپیک و مقایسه با دارو نما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین E روی درمان درماتیت آتوپیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه افراد با درماتیت آتوپیک بر اساس معیار تشخیصی هانیفن و راجکا که در محدوده سنی 10-50 سال باشند به جز موارد زیر 1-مادر شیرده 2-زن باردار 3-فرم شدید بیماری با نمره اسکوراد بیش از 50 4-داروی کورتیکو استروئید و یا سرکوبگر ایمنی دریافت کند 5-اختلال انعقادی 6-نیاز به بستری در بیمارستان 7-سابقه حساسیت به ویتامین E معیار خروج: 1-حامله شدن طی دوره درمانی 2-تشدید علائم بیماری 3-پیدایش علائم حساسیت به ویتامین E

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه‌بانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خطکشی مدرج از 0-10

**شرح متغیر پیامد**

وسعت ضایعات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه‌بانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاغذ شفاف درجه بندی شده بر مبنای واحد سطح

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

علائم گوارشی به دنبال مصرف ویتامین E

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه‌بانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

پیدایش راش و یا هرگونه علائم پوستی جدید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه‌بانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

در گروه مداخله قرص ویتامین ای 400 واحدی / خوراکی / روزانه / یک

عدد/ برای 4 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه کنترل قرص پلاسبو خوراکی / روزانه / یک عدد/به مدت 4 ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

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

درمانگاه پوست بیمارستان نور

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

معاونت تحقیقات و فناوری

**آدرس خیابان**

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، دفتر

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1388/05/04, 2009-07-26

**کد کمیته اخلاق**

388213

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****شرح**

درمانیت آتوپیک

**ICD-10 کد**

L20

**توصیف کد ICD-10**

Atopic dermatitis

**متغیر پیامد اولیه****شرح متغیر پیامد**

خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه‌بانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خطکشی مدرج از 0-10

نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3789 401 913 98+  
فکس  
ایمیل  
g\_faghihi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گیتا فقیهی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، جنب بلوار شهید دستغیب، بیمارستان  
نور، کلینیک پوست  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3789 401 913 98+  
فکس  
ایمیل  
g\_faghihi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
ارغوان مختاریان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
arghavanjooni@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی،  
دفتر معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
388213

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

عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گیتا فقیهی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان استانداری، جنب بلوار شهید دستغیب، بیمارستان  
نور، کلینیک پوست  
شهر

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی