پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مصرف موضعی کرم Nigella (عصاره روغنی دانه سیاهدانه) در مقایسه با مصرف موضعی کرم بتامتازون 1/0% و اوسرین بر شدت بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اگزمای دست مزمن مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان های لقمان و شهدای تجریش در سال 1388-1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:در این مطا لعه ی کارآزمایی بالینی یک سویه کورآزمایشی ما قصد دازیم اثر کرم نیجلا را در بهبودی کیفیت زندگی و شدت اگزما در بیماران مبتلا به اگزمای دست با کرم بتامتازون و اوسرین مقایسه کنیم. کرایتریای ورود:اگزمای دست یک یا دو طرفه به علت درماتیت شغلی، درماتیت آتوپیک ویا درماتیت تحریکی کرایتریای خروج:شیردهی، حاملگی، سابقه آلرژی به داروهای مطالعه ، عفونت موضعی در محل اگزما جمعیت مطالعه: 60 بیمار واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاههای بیمارستانهای شهدای تجریش و لقمان وارد مطالعه میشوند. مداخله: کرم نیجلا با پایه اوسرین توسط یک کمپانی دارویی معتبر تهیه میشود. جهت یک سویه کور کردن مطالعه(تنها بیماران) هر سه کرم، کرم نیجلا، بتامتازون و اوسرین(پلاسبو)در تیوب های یکسان تنها با نامهای A,B,C بدون هیچگونه اطلاعات اضافی دیگر تهیه میشوند. بیماران حداکثر یک گرم از دارو را به صورت موضعی دو بار در روز به مدت چهار هفته بر روی نواحی اگزمایی میمالند.میزان کرم مورد استفاده بر اساس واحد نوک انگشت محاسبه میشود. زمان مطالعه: دی ماه 1388 تا اسفند 1390 پیامد اولیه: بیماران سه بار ویزیت میشوند: ویزیت اول قبل از شروع درمان سپس هفته های دوم و چهارم پس از درمان. جهت ارزیابی شدت بیماری و ارزیابی بهبودی در هر ویزیت از ایندکس ارزیابی شدت اگزما HECS (Hand Eczema Severity Index) استفاده میشود. ترجمه فارسی ایندکس ارزیابی کیفیت زندگی بیماران پوستی DLQI (Dermatologic life Quality Index) که اعتبار و قابل اعتماد بودن آن قبلآ در ویتیلیگو تایید شده است جهت ارزیابی بهبود کیفیت زندگی پس از درمان، استفاده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111266959N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-11, ۱۳۹۰/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-11, ۱۳۹۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز باریک بین

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش.دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1507

آدرس ایمیل

b_barikbin@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-31, ۱۳۹۱/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصرف موضعی کرم Nigella (عصاره روغنی دانه سیاهدانه) در مقایسه با مصرف موضعی کرم بتامتازون 1/0% و اوسرین بر شدت بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اگزمای دست مزمن مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان های لقمان و شهدای تجریش در سال 1388-1389

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مصرف موضعی کرم Nigella (عصاره روغنی دانه سیاهدانه) در بیماران مبتلا به اگزمای دست مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
1 - سن بیمار در محدوده 60-18 سال باشد. 2- بیمار در دوران بارداری و شیردهی نباشد. 3- تماس با سایر داروهای موضعی را از دو هفته قبل از شروع درمان قطع کرده باشد 4- بیمار سابقه درماتیت تماسی به داروهای تجویزی از جمله داروهای گیاهی نداشته باشد. 5- از چهار هفته قبل تحت درمان سیستمیک کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک وداروهای سرکوب گر ایمنی نباشد. 6- بیمار مبتلا به عفونت حاد موضعی نباشد. 7- رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-29, ۱۳۸۸/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
88/814 م/ ت/ پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزمای دست
کد ICD-10
L30.9
توصیف کد ICD-10
Dermatitis, unspecified Eczema NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Dermatology Life Quality Index (DLQI)

2

شرح متغیر پیامد
بهبود وسعت و شدت ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Hand Eczema Severity Index (HECSI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درماتیت تماسی آلرژیک یا تحریکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم نیجلا با پایه اوسرین توسط یک کمپانی دارویی معتبر تهیه میشود. جهت یک سویه کور کردن مطالعه(تنها بیماران) هر سه کرم، کرم نیجلا، بتامتازون و اوسرین(پلاسبو)در تیوب های یکسان تنها با نامهایA,B,C بدون هیچگونه اطلاعات اضافی دیگر تهیه میشوند. بیماران گروه یک یعنی گروه مداخله حداکثر یک گرم از دارو را به صورت موضعی دو بار در روز به مدت چهارهفته بر روی نواحی اگزمایی میمالند. .میزان کرم مورد استفاده بر اساس واحد نوک انگشت محاسبه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پایه به کار رفته در ساخت کرم نیجلا اوسرین خواهد بود و این پایه یعنی اوسرین تنها به عنوان دارو نما به بیماران گروه دو داده میشود. اوسرین درون تیوپ هایی با وزن مشابه و ظاهر یکسان با کرم نیجلا قرار گرفته و بر حسب تصادف به بیماران داده می شود و کد داروی تجویزی ثبت می گردد. . روش انتساب داروها به بیماران به صورت تصادفی می باشد. بیماران این گروه یک یعنی گروه دارو نما نیز

اوسرین را به مدت چهار هفته و روزی دو نوبت به مقدار کافی در نواحی درگیر استعمال خواهند کرد. مقدار داروی مصرفی بر اساس واحد بند انگشت (Finger Tip Unit (FTU محاسبه خواهد شد که در هر نوبت مصرف حداکثر 1 گرم خواهدبود

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

پایه به کار رفته در ساخت کرم بتامتازون نیزاوسرین خواهد بود که درون تیوپ هایی با وزن مشابه و ظاهر یکسان با کرم نیجلا و دارونما قرار گرفته و بر حسب تصادف به بیماران تجویز می شود و کد داروی تجویزی ثبت می گردد. روش انتساب داروها به بیماران به صورت تصادفی می باشد. بیماران این گروه ترکیب دارویی بتامتازون را به مدت چهار هفته و روزی دو نوبت به مقدار کافی در نواحی درگیر استعمال خواهند کرد. مقدار داروی مصرفی بر اساس واحد بند انگشت محاسبه خواهد شد که در هر نوبت مصرف حداکثر 1 گرم خواهدبود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پوست بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

بهروز باریک بین

آدرس خیابان

خیابان کارگر، چهار راه لشکر، خ مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان پوست شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مریم یوسفی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرویز طوسی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز باریک بین

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2274 1507

فکس

ایمیل

b_barikbin@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

queenderma.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز باریک بین

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2274 1507

فکس

ایمیل

b_barikbin@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

queenderma.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه عبادی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
aty_ebadi@yahoo.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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی