

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کرم موضعی تریامسینولون 0.1% با کرم موضعی تیمولول 0.5% در درمان بیماران مبتلا به اگزما دست و پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کرم موضعی تریامسینولون 1.0% با کرم تیمولول 0.5%
در درمان بیماران مبتلا به اگزما دست و پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار (۶۴ عضو/نمونه). برای تصادفی
سازی از پاکت مهرموم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی یک گروه 32 نفره از بیماران مبتلا به اگزما دست و پا
پا مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه
ظاهره انجام می شود. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. از
کرم تریامسینولون 1% در دست یا پای مشخص شده و کرم تیمولول
0.5% در دست یا پای مقابل در این مطالعه استفاده می شود. پس از
4 هفته بیماران جهت ارزیابی درمان ویزیت می شوند و برای 4 هفته
دیگر جهت ارزیابی مجدد ویزیت می شوند. امتیازدهی بیماران بر
اساس معیار (modified total lesion symptom score (mTTLSS انجام
می گیرد. بیمار و پزشک از نوع درمان مطلع نیستند تعیین نوع
درمان گروهها بر عهده داروساز است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست الزهرا و
صدیقه ظاهره با شکایت اگزما دست و پا. معیارهای عدم ورود:
بارداری؛ شیردهی؛ اختلالات آریتمی قلبی؛ هایپرنتشن؛ سابقه سینکوپ

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کرم تریامسینولون را به دست یا پای راست و کرم
تیمولول را به دست یا پای چپ می زند. گروه مداخله 2: کرم
تریامسینولون را به دست یا پای چپ و کرم تیمولول را به دست یا پای
راست می زند

متغیرهای پیامد اصلی

mTTLSS (modified Total Lesion Symptom Score) نمره
1: خفیف نمره 2: متوسط نمره 3: شدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023081N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا ابرجی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۶, 2024-03-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۴, 2026-01-24

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 موضعی تیمولول
0.5% در درمان بیماران مبتلا به اگزما دست و پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم تیمولول در درمان اگزما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست الزهرا و صدیقه طاهره دارای شکایت اگزمای دست و پا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات آریتمی قلبی هایپر تنشن سابقه سینکوپ بارداری شیردهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یکی از گروه ها کرم تریامسینولون را به دست یا پای راست و کرم تیمولول را به دست یا پای چپ می زند و گروه مقابل کرم تریامسینولون را به دست یا پای چپ و کرم تیمولول را به دست یا پای راست می زند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاکت مهر و موم شده به ۲ گروه ۳۲ تایی تحت درمان با تریامسینولون در دست یا پای سمت راست و تیمولول در دست یا پای چپ و تحت درمان با تریامسینولون در دست یا پای چپ و تیمولول در دست یا پای راست تقسیم می شوند بدین صورت که ۳۲ پاکت که ۱۶ تای آن ها رویش کلمه a و ۱۶ تای دیگر کلمه b نوشته شده وجود دارد. برای هر بیمار که وارد مطالعه می شود به صورت رندوم یکی از پاکت ها را برمی داریم و بیمار در آن گروه قرار می گیرد. این که گروه a و گروه b تحت چه درمانی قرار می گیرند توسط داروساز مشخص می شود تا پژوهشگر در جریان گروه ها نباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از گروه ها کرم تریامسینولون را به دست یا پای راست و کرم تیمولول را به دست یا پای چپ می زند و گروه مقابل کرم تریامسینولون را به دست یا پای چپ و کرم تیمولول را به دست یا پای راست می زند پزشک و بیمار از این موضوع بی خبر هستند این که کدام دسته گروه یک و کدام دسته گروه دو باشد به عهده ی داروساز می باشد. هر ۲ مدل کرم موضعی بسته بندی مشابه دارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 2023-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.356

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزما

کد ICD-10

L20.9

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل اصلاح شده علائم ضایعه (mTLSS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری و معیار modified Total Lesion Symptom Score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کرم تریامسینولون ۰.۱٪ را یک بار در روز به دست یا

پای راست به مدت ۴ هفته و کرم تیمولول ۰.۵٪ را یک بار در روز به

مدت ۴ هفته به دست یا پای چپ می زند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: کرم تریامسینولون ۰.۱٪ را یک بار در روز به دست یا

پای چپ به مدت ۴ هفته و کرم تیمولول ۰.۵٪ را یک بار در روز به مدت

۴ هفته به دست یا پای راست می زند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

مهرداد نوری

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7573181746

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir/fa

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه صدیقه طاهره (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح الله شاهمرادی

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

9933 3335 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید حسین بنی هاشمی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

0048 3668 31 98+

ایمیل

researches@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

2020 3620 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

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

تمام دیتا و متغیرها جز اطلاعات خصوصی بیماران منتشر می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و هیئت علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور درک بهتر مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به نویسنده مسوول و تایید هویت ارسال می

شود

سایر توضیحات

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن