پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کرم اولوپاتادین 0.2% با کرم فلوسینولون 0.025% در درمان بیماران مبتلا به اگزمای دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کرم اولوپاتادین0/2% در مقایسه با کرم فلوسینولون 0/025%در درمان اگزمای دست بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز می باشد

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه ،با گروههای موازی،دو سویه کور،تصادفی شده ،فاز 2 بر روی76 بیمار.جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه درمان اگزمای دست بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام انجام خواهد شد .بدین صورت که افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به یک گروه کرم فلوسینولون و به گروه د یگر کرم اولوپاتادین داده خواهد شد .پوشش هر دو کرم یکسان بوده و با شماره 1 و 2 مشخص گردیده و محقق و بیمار هر دو از محتویات هر کدام از کرم ها بی اطلاع میباشند نحوه استفاده به طور کامل به بیمار شرح داده شده و با استفاده از اسکور HECSI جهت علائم بالینی اگزما واسکور NRS جهت خارش بیمار ،میزان بهبود علایم بیمار به صورت هر دو هفته و در آخر بعد از یک ماه از پایان درمان ارزیابی میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران 18 سال به بالا که اگزمای دست آن ها با بیوپسی یا تشخیص درماتولوژیست تائید شده باشد

گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران مبتلا به اگزمای دست به دو گروه تقسیم شده و یک گروه تحت درمان با کرم اولوپاتادین قرار گرفته و یک گروه تحت درمان با کرم فلوسینولون قرار میگیرند و نحوه استفاده از هر دو کرم به شکل دو بار در روز و هر بار به میزان 1 گرم میباشد

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش استفاده از کورتون موضعی با توجه به عوارض زیاد آن در استفاده طولانی مدت ؛بازیابی عملکرد سد پوستی توسط آنتی هیستامین موضعی (در این مطالع کرم اولوپاتادین) ؛کاهش نیاز به مصرف آنتی هیستامین خوراکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240614062122N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا جوریز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3609
آدرس ایمیل
mina.joriz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-07, ۱۴۰۳/۰۷/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کرم اولوپاتادین 0.2% با کرم فلوسینولون 0.025% در درمان بیماران مبتلا به اگزمای دست

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اولوپاتادین در درمان اگزمای دست
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با تشخیص اگزمای دست (شامل همه انواع اگزما در فاز حاد)که بیماری آن ها با بیوپسی یا تشخیص درماتولوژیست تائید شده باشد سن بیمار 18 سال به بالا باشد رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار وشیرده باشد درمان سیستمیک طی 3 ماه گذشته انجام شده باشد و یا درمان موضعی 2 هفته قبل داشته باشد محل استفاده از دارو عفونی باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص بیماران به هر یک از گروه های درمانی با روش تصادفی انجام خواهد شد(بیماران به روش پرتاب سکه به دو گروهAو Bتقسیم میشوند)و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر گروه یک دارو تعلق میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو دسته دارو در تیوپ هایی با شکل مشابه (غیر قابل افتراق جهت بیمار و محقق و با شماره گذاری که توسط دانشکده داروسازی هنگام تیوبه کردن هر دو دارو روی آنها نوشته خواهد شد)در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و محقق همچنین نقش مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده داده ها را دارد(پس محقق و بیمار کور نگه داشته شده اند)

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

امانیه ،خیابان دز غربی ،مجتمع طائف ،پلاک 143

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133864473

تاریخ تایید

2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر کرم اولوپاتادین بر اگزمای دست

کد ICD-10

L20.8

توصیف کد ICD-10

Other atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت علایم بالینی اگزمای دست با استفاده از شاخص شدت اگزمای دست و همچنین ارزیابی شدت خارش با استفاده از شاخص درجه درد و خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت علایم بالینی اگزمای دست با استفاده از شاخص شدت اگزمای دست وشدت خارش با استفاده از شاخص درجه درد و خارش ابتدای مطالعه سپس هر دو هفته تا پایان مطالعه(به مدت 3 ماه) و 4 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اگزمای دست شاخص درجه درد و خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 38 بیمارمبتلا به اگزمای دست تحت درمان با کرم اولوپاتادین 0/2% قرار گرفته و هر بیمار به صورت دو بار در روز هر بار به میزان 1 گرم یا یک سانتی متر از کرم را روی انگشت قرار داده و به صورت چرخشی روی ضایعه اگزمایی ماساژ دهد. داروی اولوپاتادین که به شکل اولیه پودر موجود بوده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز مطابق با فارماکوپه آمریکا و اصول فارما سیوتیکس فرموله شده و به صورت کرم 0/2% در تیوپ های لامینت چند لایه با نصب برچسب در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 38 بیمار مبتلا به اگزمای دست تحت درمان با کرم

فلوسینولون 0/025%قرار گرفته و هر بیمار به صورت دو بار در روز هر بار به میزان 1 گرم یا یک سانتی متر از کرم را روی انگشت قرار داده و به صورت چرخشی روی ضایعه اگزمایی ماساژ دهد. کرم فلوسینولون تولید شرکت داروسازی تهران شیمی بوده که از شکل کرم آن به تعداد مورد نیازو با پوشش تیوپی لامینت مشابه پوشش کرم اولوپاتادین در اختیار بیماران قرار داده میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
آدرس خیابان
امانیه ،خیابان دز غربی ،مجتمع طائف ،پلاک 143
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133864473
تلفن
+98 61 3333 3609
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
آدرس خیابان
امانیه، خیابان دز غربی، مجتمع طائف، پلاک 143
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133864473
تلفن
+98 61 3333 3609
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان دز غربی، مجمع طائف ، پلاک 143
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133864473
تلفن
+98 61 3333 3609
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان دز غربی، مجمع طائف ، پلاک 143
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133864473
تلفن
+98 61 3333 3609
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان دز غربی، مجمع طائف ، پلاک 143
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133864473
تلفن
+98 61 3333 3609
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست