پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی فرآورده موضعی گیاهی (مورد و حنا و سدر) نسبت به پماد موضعی بتامتازون بر شدت علایم بالینی بیماران مبتلا به اگزمای دست: یک آزمایه بالینی کنترل دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: : تعیین اثربخشی فرآورده موضعی گیاهی (مورد و حنا و سدر) نسبت به پماد موضعی بتامتازون بر شدت علایم بالیني بیماران مبتلا به اگزماي دست

طراحی

آزمایه بالینی تصادفی شده ،کنترل دار، موازی، دوسوکور فاز 3 بر 44 بیمار دریافت کننده پماد گیاهی و 44 بیمار دریافت کننده پماد بتامتازون .تخصیص تصادفی بلوک چهارتایی توسط نرم افزار R

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر مراجعین مراکز آموزشی-درمانی شهر گرگان که بیماری اگزمای دست دارند؛ شدت آن توسط نظر بالینی متخصص پوست و سیستم امتیازدهی شدت اگزمای دست(HECSI)تعیین می شود ؛ ابتدا چک لیست شامل اطلاعات دموگرافیک و سوابق بیماریهای گذشته و مصرف دارو؛سپس تطابق معیارهای ورود و عدم ورود، و تکمیل رضایتنامه کتبی و آگاهانه ؛ سپس شرح بیماری فعلی و علائم بالینی، پرسشنامه کیفیت زندگی، فرم ارزیابی مزاج ؛ بعد اختصاص تصادفی در دو گروه دریافت کننده بتامتازون یا پماد گیاهی ؛ به منظور کورسازی،پمادها لیبل Aیا Bدارند و محقق و بیمار و داروخانه و متخصص آمار از محتوای پمادها اطلاع ندارند. سپس دادن پک توصیه های سبک زندگی ،کرم امولینت و صابون گلیسرینه به همه شرکت کنندگان و پمادAیا B به گروه مداخله یا کنترل؛ پیگیری وضعیت بیمار و عوارض احتمالی در مدت اجرای طرح ؛ یکماه بعد از شروع؛ ویزیت و تکمیل HECSI، پرسشنامه کیفیت زندگی ، شرح حال و علایم بالینی ؛ شش هفته بعد از شروع، جهت بررسی عوارض احتمالی ویزیت مجدد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

 ورود: بیماران با سن 60-18 سال، مبتلا به اگزمای دست شدت درگیری متوسط یا خفیف نیازمند درمان که از 14 روز قبل از مطالعه هیچ داروی موضعی دریافت نکرده باشند؛ بیمارانی که برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. عدم ورود: ابتلا به بیماری پوستی دیگر؛مادران شیرده و باردار؛ وجود بیماریهای end stage کلیوی یا کبدی؛استفاده از کورتیکو استروئیدهای سیستمیک یا ایمونوساپرسیوها طی 8 هفته اخیر؛عفونت موضعی در محل اگزما

گروه‌های مداخله

مداخله؛دریافت کننده پماد گیاهی و کنترل؛ دریافت کننده پماد بتامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی علایم اگزمای دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250428065504N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائقه حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3255 6152

آدرس ایمیل

dr.hasanzadeh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرآورده موضعی گیاهی (مورد و حنا و سدر) نسبت به پماد موضعی بتامتازون بر شدت علایم بالینی بیماران مبتلا به اگزمای دست: یک آزمایه بالینی کنترل دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرآورده موضعی گیاهی (مورد و حنا و سدر) نسبت به پماد موضعی بتامتازون بر اگزمای دست

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 60-18 سال بیماران مبتلا به اگزمای دست با شدت درگیری خفیف نیازمند درمان یا متوسط بیماران مبتلا به اگزمای دست که از 14 روز قبل از مطالعه هیچ داروی موضعی دریافت نکرده باشند بیمارانی که برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری پوستی دیگر وجود بیماری زمینه ای شدید و درجه آخر کبدی یا کلیوی مادران شیرده و باردار، استفاده از کورتیکو استروئیدهای سیستمیک یا ایمونوساپرسیوها طی 8 هفته اخیر عفونت موضعی در محل اگزما

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که معیارهای ورود را داشته و عدم ورود را نداشته باشند و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند، بر اساس تخصیص تصادفی بلوک چهارتایی ، به یکی از دو گروه درمانی اختصاص داده می شوند. این بلوک ها دارای2 حرف A وB می باشند و هر حرف دارای دو تکرار هستند. تعداد بلوک های 4تایی برابر 22 بوده که توالی آنها توسط نرم افزار R تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پمادهای مطالعه تاحدی که از نظر فنی مقدور باشد مشابه سازی می شوند و تیوب دو پماد گیاهی و کورتونی یکسان بوده و لیبل Aیا B دارند. شرکت کننده ها به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده داروی A یا B قرار می گیرند، محقق ، شرکت کننده و پرسنل درمانی که دارو را در اختیار بیمار قرار می دهند از محتوای پماد A یا B اطلاع ندارند. همچنین داده ها در دو گروه A و B جمع آوری و در اختیار متخصص آمار جهت آنالیز قرار خواهد گرفت.

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 گلستان

آدرس خیابان
بلوار ناهارخوران،کوچه عدالت 103/2،ساختمان دیاموند 2،واحد 4

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917914914

تاریخ تایید
2025-03-09, ۱۴۰۳/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1404.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزمای دست

کد ICD-10
L23.9

توصیف کد ICD-10
Allergic contact dermatitis, unspecified cause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه و یکماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد
اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه و یکماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت اگزمای دست(Hand Eczema Severity Index)

3

شرح متغیر پیامد
سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه و یکماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری(VAS)

4

شرح متغیر پیامد
خشکی، ترک پوستی و پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه و یکماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس HECSI

5

شرح متغیر پیامد
پاپول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه و یکماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس HECSI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه و یکماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فرآورده موضعی گیاهی (مورد و حنا و سدر) با غلظت 1.5 درصد، شبی یکبار در موضع اگزما .ساخت شرکت داروسازی نیاک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد موضعی بتامتازون 0.1 درصد، شبی یکبار در موضع اگزما. ساخت شرکت داروسازی نیاک
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزیانی
نام کامل فرد مسوول
علی رضایی نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، روبروی بهشت ۱۷،کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزیانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3222 8363
فکس
+98 17 3222 8363
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
مقدسه جهانشاهی
آدرس خیابان
بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49178677439
تلفن
+98 17 3220 2154
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا روشندل
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده ساری گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
drroshandel@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
فائقه حسن زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار ناهارخوران، کوچه عدالت 103/2، ساختمان دیاموند 2، زنگ 4
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917914914
تلفن
+98 17 3255 6152
ایمیل
dr.hasanzadeh@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فائقه حسن زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار ناهارخوران، کوچه عدالت 103/2، ساختمان دیاموند 2، زنگ 4
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917914914
تلفن
+98 17 3255 6152
ایمیل
dr.hasanzadeh@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فائقه حسن زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار ناهارخوران، کوچه عدالت 103/2، ساختمان دیاموند 2، زنگ 4
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917914914
تلفن
+98 17 3255 6152
ایمیل
dr.hasanzadeh@goums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد