پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کرم ماموگل بر درماتیت تماسی تحریکی خفیف تا متوسط دست در مقایسه با پماد هیدروکورتیزون 1درصد : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف اصلي طرح : تعیین اثر کرم ماموگل در مقایسه با پماد هیدروکورتیزون 1 درصد در کاهش علائم درماتیت تماسی تحریکی خفیف تا متوسط دست
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomallocation software استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به اگزمای خفیف تا متوسط دست در بیمارستان حضرت رسول و سلامتکده بهشت دو هفته روزی دوبار داروهای خود را استفاده می کنند. بیماران کور هستند و از طریق پاکت دربسته داروی خود را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه - افراد سن 65-12ساله مبتلا به درماتیت تماسی تحریکی خفیف تا متوسط دست با تشخیص متخصص پوست طبق رده بندی پرسشنامه HECSI (hand eczema severity index) - بیمارانی که حداقل از یک هفته قبل، درمان دارویی برای درماتیت دست نگرفته باشند و در هفته اخیر از داروهای کورتیکواستروئیدی موضعی استفاده نکرده باشند. معیارهای عدم ورود - بیمارانی که سابقه حساسیت به خطمی را ذکر کنند - بیمارانی که در حال مصرف سایر داروهای کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک ها و داروهای خشک کننده پوست مثل راکوتان(ایزوترتینوئین) هستند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اگزمای خفیف و متوسط دست می باشد که کرم ماموگل را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به اگزمای خفیف و متوسط دست می باشد که پماد هیدروکورتیزون 1 درصد را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم درماتیت - کیفیت زندگی - عوارض جانبی - عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250923067342N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سادات اخلاقی کلهرودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5563 9667
آدرس ایمیل
dr.zs.akhlaghi@iran.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کرم ماموگل بر درماتیت تماسی تحریکی خفیف تا متوسط دست در مقایسه با پماد هیدروکورتیزون 1درصد : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کرم ماموگل بر درماتیت تماسی تحریکی خفیف تا متوسط دست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65-12سال از هر دو جنس مبتلا به درماتیت تماسی تحریکی خفیف تا متوسط دست با تشخیص متخصص پوست طبق رده بندی پرسشنامه HECSI (hand eczema severity index) عدم دریافت درمان دارویی برای درماتیت دست از یک هفته قبل و عدم استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی موضعی در هفته اخیر بررسی بیمار از لحاظ طب سنتی و اخذ شرح حال طب سنتی در ابتدای مطالعه رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه حساسیت به خطمی را ذکر کنند بیمارانی که در حال مصرف سایر داروهای کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک ها و داروهای خشک کننده پوست مثل راکوتان(ایزوترتینوئین) هستند. بیمارانی که تمایل به مصرف این داروها را نداشته باشند بیماران مبتلا به درماتیت بسیار شدید با امتیاز بالای 117 طبق رده بندی پرسشنامه HECSI (hand eczema severity index)) بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک کنترل نشده قلبی عروقی،تنفسی، هماتولوژیک، ادراری، اتوایمیون، عفونی و دیابت بیماران در دوران بارداری و شیردهی

سن
از سن **12 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار randomallocation software و به روش block randomizatio با استفاده از بلوکهای تصادفی انجام می شود. جهت پوشیده سازی allocation از پاکت نامه استفاده می شود بطوریکه روی پاکت شماره بیمار و داخل آن گروه مطالعه نوشته می شود و درب پاکت را بیمار باز می کند و متوجه گروه خود می گردد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کرم ها در ظرفهای مشابه بدون لیبل توزیع می شود.

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 ایران

آدرس خیابان
همت

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.iums.rec.1404.636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت تماسی تحریکی خفیف تا متوسط دست

کد ICD-10
L24

توصیف کد ICD-10
Irritant contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر کرم ماموگل بعد از دو هفته از استفاده ،بررسی عود بیماری دو هفته بعد از قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس خوداظهاری بیمار با پر کردن فرم پرسشنامه استانداردHECSI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از دریافت درمان، دو هفته بعد از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس خود اظهاری بیمار و طبق پرسشنامهCTCAE

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بعد از دریافت درمان، دو هفته بعد از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس خود اظهاری بیمار و پر کردن فرم پرسشنامه استاندارد DLQI

3

شرح متغیر پیامد
میزان عود و بازگشت علائم دو هفته بعد از اتمام درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس خوداظهاری بیمار با پر کردن فرم پرسشنامه استانداردHECS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم ماموگل شرکت گل دارو را روزی 2بار به مدت 2 هفته متوالی به صورت موضعی استفاده میکند و روی موضع درماتیت اعمال می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت دو هفته دوبار در روز پماد هیدروکورتیزون 1% را روی موضع اعمال می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات اخلاقی

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

rasoolhospital@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده بهشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات اخلاقی

آدرس خیابان

بهشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

+98 21 6672 5925

ایمیل

info.irantms@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشیدی

آدرس خیابان

بهشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

+98 21 5558 0388

ایمیل

info.irantms@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات اخلاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی PHD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بهشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
ایمیل
dr.zs.akhlaghi@iran.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بهشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
ایمیل
dr.zs.akhlaghi@iran.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان بهشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
ایمیل
dr.zs.akhlaghi@iran.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد