پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی کورکومین خوراکی و موضعی با دارونما در بهبود شدت بیماری، خارش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اگزمای خفیف تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات درمانی کورکومین خوراکی و موضعی در بیماران مبتلا به اگزما و ارزیابی ان در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا، شیراز در سال های ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۴

طراحی

مطالعه ی حاضر، مطالعه ای کارآزمایی بالینی مقطعی، یکسو کور، شاهد دار است که بر اساس اهداف می توان آن را کاربردی دانست

نحوه و محل انجام مطالعه

۷۲ بیمار مبتلا به اگزما مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی امام رضا در سال۱۴۰۳ تا ۱۴۰۴ در سه گروه۲۴ نفری کورکومین خوراکی،موضعی و شاهد قرارداده شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:بیماران با سن ۱۸ تا ۶۵ سال،ابتلا به اگزمای خفیف، متوسط و شدید براساس شاخص سطح و شدت اگزما ،بیمارانی که از قبل درمانی برای اگزما دریافت نکرده اند شرایط عدم ورود به مطالعه شامل:عدم رضایت به شرکت در مطالعه،اختلال قابل توجه ارگانها،بدخیمی های پوستی،اگزمای منتشر،زنان باردار و شیرده،زنان در سنین باروری که از روش های پیشگیری از بارداری کافی استفاده نمی‌کنند،ناتوانی در پیگیری درمان یا مراجعه منظم

گروه‌های مداخله

۱-گروه مداخله اول: دریافت‌کنندگان کورکومین خوراکی ۲-گروه مداخله دوم: دریافت‌کنندگان کورکومین موضعی ۳-گروه کنترل: دریافت‌کنندگان دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اگزما/شدت خارش/کیفیت زندگی مرتبط با پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250926067366N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 0318

آدرس ایمیل

amini.elham9170@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کورکومین خوراکی و موضعی با دارونما در بهبود شدت بیماری، خارش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اگزمای خفیف تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی کورکومین خوراکی و موضعی 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 با سن ۱۸ تا ۶۵ سال ابتلا به اگزمای خفیف،متوسط و شدید براساس شاخص سطح و شدت اگزما بیمارانی که از قبل درمانی برای اگزما دریافت نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه اختلال قابل توجه ارگانها بدخیمی های پوستی اگزمای منتشر زنان باردار و شیرده زنان در سنین باروری که از روش های پیشگیری از بارداری کافی استفاده نمی‌کنند ناتوانی در پیگیری درمان یا مراجعه منظم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از طرح بلوکی کاملاً تصادفی استفاده شد. برای تخصیص بیماران به گروه‌های درمان و گروه کنترل، از روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده شد. بلوک‌ها بر اساس شدت اگزما (خفیف، متوسط و شدید) تعریف شده و تخصیص در هر بلوک به‌صورت تصادفی انجام شد. بیماران به‌صورت داوطلبانه و پس از امضای فرم رضایت وارد مطالعه شدند. در ویزیت اول، اطلاعات دموگرافیک بیماران (سن و جنس)، شدت اگزما بر اساس شاخص سطح و شدت اگزما (EASI)، امتیازدهی اگزمای آتوپیک (SCORAD)، خارش بر اساس مقیاس بصری آنالوگ (VAS) و کیفیت زندگی مرتبط با پوست بر اساس شاخص کیفیت زندگی مرتبط با پوست (DLQI) جمع‌آوری شد. سپس بیماران با روش بلوک جایگشتی تصادفی به سه گروه بر اساس شدت اگزما (خفیف، متوسط و شدید) تقسیم شدند. این سه گروه شامل دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل بود که تخصیص در آن‌ها با روش تصادفی ساده انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک‌سو کور انجام شد، به طوری که تنها شرکت‌کنندگان از نوع درمانی که دریافت می‌کردند (کورکومین خوراکی، کورکومین موضعی یا دارونما) اطلاع نداشتند.کارکنان درمان و ارزیابان نتایج از تخصیص درمانی بیماران مطلع بودند. این روش کورسازی با هدف کاهش تأثیر ذهنی بیماران بر ارزیابی نتایج و افزایش اعتبار داده‌های جمع‌آوری‌شده اعمال شد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه ی حاضر، مطالعه ای کارآزمایی بالینی مقطعی، یکسو کور، شاهد دار است که بر اساس اهداف می توان آن را کاربردی دانست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت،کوچه ۳ ولیعصر، فرعی۳/۲،کدپستی۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷

تاریخ تایید
2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
31423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزما

کد ICD-10
L20.84

توصیف کد ICD-10
Intrinsic (allergic) eczema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اگزما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در ابتدا و پس از دوهفته و چهار هفته درمان جمع اوری و تحلیل شدند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص سطح و شدت اگزما (EASI) یا امتیازدهی اگزمای آتوپیک (SCORAD) ارزیابی شد

2

شرح متغیر پیامد
شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در ابتدا و پس از دوهفته و چهار هفته درمان جمع اوری و تحلیل شدند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری آنالوگ (VAS) ارزیابی شد

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در ابتدا و پس از دوهفته و چهار هفته درمان جمع اوری و تحلیل شدند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص کیفیت زندگی مرتبط با پوست (DLQI) ارزیابی شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:۲:کورکومین خوراکی، کپسول کورکومین-ابوریحان ۵۰۰ میلی گرم، با دوز ۱۰۰۰میلی گرم در روز(دو قرص ۵۰۰ میلی گرمی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:۲:کورکومین موضعی، سافت ژل سیناکورکومین نانومیسل ۸۰ میلی گرم، را دوبار در روز در محل ضایعات استفاده کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دو پلاسیبوی خوراکی(قرص، یکبار در روز) و موضعی (cream cold)، دوبار در روز روی ضایعات بصورت همزمان استفاده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه آسم و آلرژی امام رضا (ع) شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام امینی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۷۳۴
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدمحمدی
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام امینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت،کوچه سه ولیعصر،کدپستی۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷
تلفن
+98 71 3628 0318
فکس
ایمیل
amini.elham9170@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام امینی
موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت،کوچه سه ولیعصر،کدپستی۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷

تلفن

+98 71 3628 0318

فکس

ایمیل

amini.elham9170@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام امینی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت،کوچه سه ولیعصر،کدپستی۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۸۳۸۹۶۵۱۷

تلفن

+98 71 3628 0318

فکس

ایمیل

amini.elham9170@yahoo.com

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

مقایسه اثرات درمانی کورکومین خوراکی و موضعی در بیماران مبتلا به اگزما و ارزیابی ان در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا، شیراز در سال های ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۴

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها در دسترس افراد ذی صلاح مرتبط با موضوع طرح از جمله مسئول علمی طرح،نویسندگان،مشاوران،داوران و پرسنل مرتبط و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مرتبط قرار خواهد گرفت

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

داده ها فقط در صورت حصول نتیجه مطلوب مبنی بر بهبود اگزمای پوستی و تایید از سوی معاونت غذا و دارو میتواد مورد استفاده قرار گیرد

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

داده ها را میتوان از اساتید یا مجری و نویسنده مرتبط با طرح دریافت نمود: استادراهنمای طرح:جناب دکترسیدحسام نبوی زاده،شماره تماس:۰۰۹۸۹۱۷۱۱۱۰۸۶۷ مجری و نویسنده طرح:دکترالهام امینی شماره تماس:۰۰۹۸۹۳۶۰۹۰۳۶۲۱

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱-صدور درخواست کتبی خطاب به مسئول علمی طرح مبنی بر علت دریافت اطلاعات و میزان اطلاعاتی که مورد نیاز هست ۲-تکمیل فرم درخواست دریافت داده طرح ۳-بررسی درخواست توسط مسئول علمی طرح ۴-تایید یا عدم تایید درخواست ۵-درصورت تایید ایجاد ارتباط متقاضی با مجری طرح ۶-تکمیل فرم ضمانت مبنی بر عدم انتشار داده ها

سایر توضیحات