

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی کلوتازول 05/0% و کرم دوکسپین 5% با کلوتازول 05/0% و پلاسبو در درمان آگزما دست متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می شود 70 بیمار که با آگزما دست متوسط تا شدید به کلینیک خاتم الانبیای یزد مراجعه می کنند، پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: کلیه افراد 12 تا 70 سال با آگزما متوسط تا شدید دست؛ معیارهای خروج از مطالعه: مصرف استروئید سیستمیک کمتر از 1 ماه از شروع مطالعه؛ مصرف استروئید موضعی و داروی ضد خارش در زمان مراجعه؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سن کمتر از 12 سال. یک گروه از بیماران استروئید موضعی و کرم دوکسپین 5% و یک گروه استروئید موضعی و دارونما دریافت میکنند. داروها در ظروف مشابهی قرار داده می شود و در طول درمان پزشک و بیمار از درمان مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود. طول دوره درمان 8 روز می باشد. جمع آوری اطلاعات بیماران از قبیل یافته های دموگرافیک، شدت علائم بالینی و شدت خارش از طریق پرسشنامه و معیار تعیین شدت علائم بالینی و شدت خارش Hand eczema severity index و visual analogue scale خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112018263N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2012, 1391/02/16
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/16, 2012-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0093 1525 35 98+

آدرس ایمیل

farideh.dehghan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/01, 2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/30, 2012-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کلوتازول 05/0% و کرم دوکسپین 5% با کلوتازول 05/0% و پلاسبو در درمان آگزما دست متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلوتازول 05/0% و کرم دوکسپین 5% با کلوتازول 05/0% و پلاسبو در درمان آگزما دست متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه افراد 12 تا 70 سال با آگزما متوسط تا شدید دست معیارهای خروج از مطالعه: مصرف استروئید سیستمیک کمتر از 1 ماه از شروع مطالعه؛ مصرف استروئید موضعی و داروی ضد خارش در زمان مراجعه؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سن کمتر از 12 سال

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8 روز پس از شروع درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: کرم دوکسپین 5% و کلوتازول 0.05% به صورت دوبار در

روز و به مدت 8 روز بر روی پوست ناحیه دست مالیده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: کلوتازول 0.05% و دارونما به صورت دوبار در روز و به

مدت 8 روز استفاده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فریده دهقانی

آدرس خیابان

یزد- بلوار طالقانی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد - بلوار شهید صدوقی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی ، درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش یا بهبود آگزما دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار اندازه گیری وسعت و شدت آگزما (HECSI)

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد- بلوار پاکنژاد - بیمارستان سوانج و سوختگی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0093 1525 35 98+
فکس
ایمیل
farideh.dehghan@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد- بلوار پاکنژاد - بیمارستان سوانج و سوختگی

شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0093 1525 35 98+
فکس
ایمیل
farideh.dehghan@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد- بلوار پاکنژاد - بیمارستان سوانج و سوختگی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0093 1525 35 98+
فکس
ایمیل
farideh.dehghan@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی