

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ترکیبی از روغنهای گیاهی (Alnovat) با calcipotriol و حامل در پسوریازیس و لگاریس خفیف: یک مطالعه آینده نگر، تصادفی و دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی ترکیبی از روغنهای گیاهی با کرم کلسی پوتریول 50 mcg/g و دارونما بر روی بیماران بالغ مبتلا به پسوریازیس و لگاریس خفیف می باشد. این یک مطالعه آینده نگر، دو سویه کور، تصادفی و چند مرکزی بوده که بر روی 135 بیمار در سه گروه انجام می گیرد. بیماران مبتلا به پسوریازیس و لگاریس که برابر یا کمتر از 10% سطح بدن آنها درگیر بوده، وارد طرح می گردند. دریافت هرگونه درمان پسوریازیس در چهار هفته اخیر، بروز حساسیت به کرم، بارداری یا شیرداری، ابتلا به انواع دیگر پسوریازیس، دریافت هرگونه درمان شناخته شده که سبب بروز پسوریازیس گردد، ابتلا به بیماریهای مزمن نظیر سرطان، HIV-AIDS و هرگونه بیماری ویروسی و/یا باکتریایی دماغوگلیکال و آگزما و ابتلا به پیامد بیماریهای پوستی قبلی تا بیماریهای سیستمیک نظیر SLE، درماتومیوسیتیس و غیره منجر به خروج بیمار از طرح می گردد. تمامی بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی در سه گروه: گروه A (کنترل)، گروه B (Alnovat)، گروه C (Calcipotriol) قرار می گیرند. به تمامی بیماران نحوه کاربرد درمانها آموزش داده می شود. آنها به مدت 12 هفته و روزانه دو مرتبه درمانها را دریافت می کنند. معیار اولیه ای که در این طرح بررسی می گردد، PASI Score بوده که در هفته های صفر، دو، چهار، هشت و دوازده ارزیابی می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6659 5911

آدرس ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ALNAPHARM GmbH & Co.KG

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترکیبی از روغنهای گیاهی (Alnovat) با calcipotriol و حامل در پسوریازیس و لگاریس خفیف: یک مطالعه آینده نگر، تصادفی و دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر Alnovat بر بیماری پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود/خروج بیماران مبتلا به نوع پسوریازیس پلاک با تشخیص متخصص پوست که درگیری سطح بدن (BSA) کمتر از 10 درصد باشد؛ بیمارانی که هیچگونه درمان موضعی یا سیستمیک و یا فوتوتراپی طی 4 هفته قبل از ورود به مطالعه دریافت نکرده اند؛ سن بالای 18 سال؛ بیمارانی که سابقه مصرف داروهای تشدید کننده پسوریازیس مانند بتا لاکرها را نداشته باشند؛ بیمارانی که امکان شرکت در مطالعه و انجام ویزیت های دوره ای (هفتگی) را داشته باشند؛ بیمارانی که توانایی خواندن، فهمیدن و امضاء فرم رضایت نامه ردا داشته باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205209800N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/18, 08-12-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/18, 2012-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین منصوری

نام سازمان / نهاد

PASI Score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه، هفته های 12,8,4,2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/1/30: مقاطع زمانی برای بیمارانی که به PASI عدد
50 و 75 برسند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/1/30: بنابراین طول مدت زمانی رسیدن به این
مقادیر مد نظر میباشد، ولی لازم است در طول مدت انجام مطالعه
باشد. (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/1/30 PASI Score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از حامل برای کنترل به مدت 12 هفته متوالی هر روز 2 بار
پوشش روی تمامی سطوح پلاک‌ها
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
استفاده از کرم کلسی پوتریول برای 12 هفته متوالی هر روز 2 بار
برای پوشش تمام سطوح پلاک‌ها
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
استفاده از کرم النووت برای 12 هفته متوالی هر روز 2 بار برای
پوشش تمام سطوح پلاک‌ها
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- نبش قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1391/02/13, 2012-05-02

کد کمیته اخلاق

91-01-150-17691-51861

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس ولگاریس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Plaque psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی - بیمارستان امام خمینی بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2655 6119 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2655 6119 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست دکتر پروین منصوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
یوسف آباد، ساختمان ماهان، پلاک 458
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت ALNAPHARM
نام کامل فرد مسوول
علی نهاوندی
آدرس خیابان
فرمانیه، نارنجستان هفتم، کوچه نرگس، پلاک 2
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت ALNAPHARM
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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی - بیمارستان امام خمینی بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2655 6119 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir