

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر فراورده موضعی عصاره گیاه پلم (آقطی) و دارونما در کاهش عوارض پوستی سوریازیس، یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بالینی، مقایسه اثر فراورده موضعی حاوی عصاره گیاه آقطی (*Sambucus ebulus*) در مقایسه با دارونما بر کاهش عوارض پوستی ناشی از سوریازیس می باشد. (گیاه پلم یا آقطی گیاهی است بومی مازندران و گیلان که در طب سنتی به عنوان ضد درد و ضد التهاب قوی و با اثرات آنتی اکسیدانی بسیار بالا مصرف می شود). جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سوریازیس می باشند که از عارضه خارش شدید پوست، قرمزی و پوسته پوسته شدن رنج می برند. تعداد نمونه در هر گروه 30 نفر و از هر دو جنس می باشند که به صورت تصادفی دارو یا دارونما را دریافت می کنند. فرد تجویز کننده و شخص ارزیابی کننده از نوع فراورده بی اطلاع می باشند. مطالعه به صورت تک مرکزی انجام می شود. تمامی بیماران مبتلا به سوریازیس وارد مطالعه می شوند و افرادی که هرگونه حساسیت نسبت به فراورده نشان دهند از مطالعه خارج می شوند. افراد به مدت دو ماه و هر روز دوبار فراورده را دریافت می کنند و شدت خارش و عوارض دیگر مانند خشکی و زخم ناشی از خارش بررسی می شود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Effect of Palem on psoriasis

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072210203N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۲, 24-07-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۲, 2017-07-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید سعیدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3082 1354 15 98+

#### آدرس ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده موضعی عصاره گیاه پلم (آقطی) و دارونما در کاهش عوارض پوستی سوریازیس، یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلم (آقطی) بر بهبود عوارض پوستی سوریازیس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیمارانی که در طی سه ماه اخیر تحت درمان سوریازیس قرار دارند. سن حداقل 13 سال؛ حداقل در دو هفته اخیر، سه بار دچار خارش شده باشند؛ خشکی پوست بدون وجود ادم؛ در طی یک ماه اخیر در صورت دریافت درمان بهبود موثری دیده نشده است؛ معیارهای خروج: بخاتم های بارداری و در دوره ی شیردهی و همچنین افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند از مطالعه خارج می گردند .

#### سن

از سن 13 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

براساس جدول اعداد تصادفی، کدها مشخص می گردد و بیماران به

ترتیب ورود و اختصاص کد، دارو یا دارونما را دریافت می کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/10, 2017-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2599

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سوریاژیس

کد ICD-10

L40.1

توصیف کد ICD-10

Generalized pustular psoriasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

PASI Score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر، هفته چهارم و هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جایگاه (سر، تنه، دست، پا) و میزان سرخی، ضخامت و

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای صفر و هفته چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفی از 0 تا 4

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده موضعی (پماد) حاوی عصاره گیاه پلم 2درصد

(تهیه شده در دانشکده داروسازی ساری)، به میزان دو بار در روز، به

مدت دو ماه مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (پماد فاقد عصاره)، به میزان دو بار در روز به

مدت دو ماه مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

فارماسیوتیکس، استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3082 3354 11 98+

فکس

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

فارماسیوتیکس، استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3082 3354 11 98+

فکس

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

فارماسیوتیکس، پروفسور

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3082 3354 11 98+

فکس

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

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