

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## بررسی اثر بخشی متوتروکسات تنها و متوتروکسات همراه با بتامتازون در بیماران پسوریازیس پلاکی منتشر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در سال 1395 در بخش پوست مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان بر روی بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی منتشر به انجام خواهد رسید. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. بدین ترتیب که بیمار اول به روش قرعه کشی در یکی از دو گروه قرار گرفته و در ادامه کار، بقیه بیماران بصورت متوالی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول هر هفته پانزده میلی گرم متوتروکسات برای بیمار تجویز می گردد تا بمدت دوازده هفته، هفته ای یکبار مصرف نماید. در گروه دوم همین مقدار متوتروکسات به همراه سه میلی گرم بتامتازون به صورت یک دوز هفتگی تجویز می شود. طول مدت درمان در این گروه نیز دوازده هفته بوده و پس از این مدت، بیماران دو گروه از نظر میزان پاسخدهی و عود بمدت شش ماه (پایان هفته دوازدهم، پایان ماه سوم و پایان ماه ششم) مورد بررسی قرار می گیرند. اطلاعات بدست آمده به همراه مشخصات دموگرافیک بیماران در پرسشنامه ویژه ای که به همین منظور تهیه شده ثبت و سپس با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 20 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabimui@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/15, 2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی متوتروکسات تنها و متوتروکسات همراه با بتامتازون در بیماران پسوریازیس پلاکی منتشر

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پسوریازیس پلاکی با متوتروکسات و بتامتازون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به پسوریازیس پلاکی منتشر یا اریثرو درمیک با گرفتاری بیش از 10% بدن؛ دامنه سنی 15-65 سال؛ عدم حساسیت به متوتروکسات؛ عدم وجود کنترا اندیکاسیون مصرف بتامتازون؛ عدم ابتلا همزمان به بیماری های اتوایمیون؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم امکان پیگیری بیمار به علل مختلف مانند فوت یا مهاجرت؛ استفاده از روش های درمانی دیگر در طی مدت مطالعه؛ دریافت درمان های دیگر در زمان مطالعه؛ ایجاد عوارض دارویی (متوتروکسات و بتامتازون)

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016010312782N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/02, 22-05-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/02, 2016-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه  
3

خالی

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

## گروه‌های مداخله

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، پانزده میلی گرم متوترکسات به همراه سه میلی گرم بنامتازون به صورت تک دوز، هر هفته تا دوازده هفته تجویز میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل پانزده میلی گرم متوترکسات به صورت تک دوز، هر هفته تا دوازده هفته تجویز میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

یاسر عسکری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

علی اصیلان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

1343478645

تاریخ تایید

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

393179

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis Vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اسکور Psoriasis Area Severity Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه یک بار

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
5555 3668 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
Asilian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر عسکری  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
1343478645  
تلفن  
3136685555 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
Ranginkamoon2012@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهرابی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس اپیدمیولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا (س)، واحد امور پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
1343478645  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
فکس  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
Al.mehrabi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصیلان  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
1343478645

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