پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمايي باليني 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 تخصيص تصادفي به دو گروه تقسيم مي گردند. بدين ترتيب که بيمار اول به روش قرعه کشي در يکي از دو گروه قرار گرفته و در ادامه کار، بقيه بيماران بصورت متوالي در يکي از دو گروه قرار مي گيرند. در گروه اول هر هفته پانزده میلی گرم متوترکسات برای بیمار تجویز می گردد تا بمدت دوازده هفته، هفته ای یکبار مصرف نماید. در گروه دوم همین مقدار متوترکسات به همراه سه میلی گرم بتامتازون به صورت تک 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010312782N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

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: ابتلا به پسوریازیس پلاکی منتشر یا اریترو درمیک با گرفتاری بیش از 10% بدن؛ دامنه سنی 65-15 سال؛ عدم حساسیت به متوترکسات؛ 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
1343478645
تاریخ تایید
2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، پانزده میلی گرم متوترکسات به همراه سه میلي گرم بتامتازون به صورت تك دوز، هر هفته تا دوازده هفته تجویز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پانزده میلی گرم متوترکسات به صورت تك دوز، هر هفته تا دوازده هفته تجویز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
یاسر عسکري
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 مسوول
علی اصیلیان
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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
1343478645
تلفن
+98 31366855555
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
Ranginkamoon2012@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی اصیلیان
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
1343478645
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
Asilian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا (س)، واحد امور پژوهشی
شهر
اصفهان
کد پستی
1343478645
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
Al.mehrabi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی