

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر پماد سیمواستاتین و پماد تریامسینولن بر میزان بهبود پلاک پسوریازیس مزمین در 15 بیمار در یک دوره 4 هفته ای.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: یافتن دارویی که بتواند با عوارض کمتر و تاثیر بهتر ضایعات پسوریازیس را درمان کند. طراحی مطالعه: از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان فقیهی، 15 بیمار که واجد شرایط ورود هستند، مورد مطالعه قرار می گیرند. دو جعبه با وزن و شکل یکسان به هر بیمار داده می شود. یکی از جعبه ها حاوی پماد سیمواستاتین 3% و دیگری تریامسینولن 0.05% است. محتوای هر جعبه به مدت 4 هفته، دو بار در روز بر یکی از ضایعات با حجم برابر اعمال می شود. هر ضایعه در روزهای 0، 7 و 28 توسط متخصص پوست بررسی و عکس از آن تهیه می شود. هر ضایعه بر اساس PASI score امتیاز دهی می شود. اهداف فرعی: بررسی اثرگذاری سیمواستاتین بر ضایعات التهابی مزمن. بررسی امکان جایگزینی سیمواستاتین به جای درمان کورتیکو استروئیدی کنونی. شرایط ورود: بیماران بین 18-50 سال که دارای حداقل دو ضایعه پسوریازیس در نواحی اکتنسور خود باشند و حد اقل 6 ماه درمان برای ضایعات خود دریافت نکرده باشند، همچنین بیمار سابقه ابتلا به بیماری مزمن ناتوان کننده نداشته باشد. شرایط خروج: بروز واکنش آلرژیک به دارو؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛ بروز عفونت در محل پلاک. مداخلات: بر روی یکی از ضایعات به شکل تصادفی پماد 3% سیمواستاتین و بر ضایعه طرف مقابل پماد تریامسینولن 0.05% اعمال می شود. هر ضایعه با شرایط ابتدایی خودش مقایسه خواهد شد. متغیرهای مورد بررسی: قرمزی، پوسته ریزی، مساحت.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته تحقیقات دانشجویی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1624 8576

#### آدرس ایمیل

jelodars@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2013, 1392/09/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2015, 1394/05/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد سیمواستاتین و پماد تریامسینولن بر میزان بهبود پلاک پسوریازیس مزمین در 15 بیمار در یک دوره 4 هفته ای.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سیمواستاتین دارویی با خواص تنظیم پاسخ ایمنی.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران بین 18-50 سال که دارای حداقل دو ضایعه پسوریازیس در نواحی اکتنسور خود داشته و حد اقل 6 ماه درمانی برای ضایعات خود دریافت نکرده باشند؛ همچنین بیمار سابقه ابتلا به بیماری مزمن ناتوان کننده نداشته باشد. شرایط خروج: بروز واکنش آلرژیک به دارو؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛ بروز عفونت در محل پلاک.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122015334N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2014, 1392/12/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2014, 1392/12/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سینا جلودار

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز، کمیته تحقیقات.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/24, 2013-12-15

کد کمیته اخلاق

ct-p-92-5218

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,2,4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه عکس‌ها توسط دو متخصص پوست . هیچ یک از معاینه گر‌ها اطلاعی از نوع ماده مصرفی ندارند.

### 2

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,2,4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه عکس‌ها توسط دو متخصص پوست . هیچ یک از معاینه گر‌ها اطلاعی از نوع ماده مصرفی ندارند.

### 3

شرح متغیر پیامد

سطح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,2,4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه ضایعات توسط دو متخصص پوست و با استفاده از عکس‌های ضایعات انجام می‌شود.. هیچ یک از معاینه گر‌ها اطلاعی از نوع ماده مصرفی ندارند.

متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییر امتیاز PASI.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,2,4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از PASI score توسط متخصص پوست.

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد تریماسینولون 0.05% را روزی دو بار فقط بر یکی از ضایعات خود اعمال می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه درمان: پماد سیمواستاتین 3% را با حامل مشابه گروه تریماسینولون روزی دو بار بر ضایعه سمت مقابل اعمال می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پسوریازیس پلاک.

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

A common genetically determined, chronic, inflammatory skin disease characterized by rounded erythematous, dry, scaling patches. Psoriatic lesions have a predilection for nails, scalp, genitalia, extensor surfaces, and the lumbosacral region; the patholog

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی.  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
8576 1624 71 98+  
فکس  
ایمیل

Jelodars@sums.ac.ir; sinajelodar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز.  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آقای.  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی، درمانگاه پوست.  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1090 1235 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Aghaeesh@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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  
درمانگاه پوست بیمارستان فقیهی.  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آقای.  
آدرس خیابان  
فارس، شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی، درمانگاه پوست.  
شهر  
شیراز.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم.  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی.  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز.  
نام کامل فرد مسوول  
سینا جلودار  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی عمومی.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان