پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: یافتن دارویی که بتواند با عوارض کمتر و تاثیر بهتر ضایعات پسوریاسیس 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 روزهای0، 7و 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 کرتیکو استروئیدی کنونی. شرایط ورور: بیماران بین 18-50 سال که دارای حداقل دو ضایعه پسوریاسیس 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 الرژیک 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122015334N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا جلودار

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

2013-12-15, ۱۳۹۲/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

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 مزمن در 15 بیمار در یک دوره ی 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 پسوریاسیس 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 الرژیک به دارو؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛ بروز عفونت در محل پلاک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
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 سویه 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
2013-12-15, ۱۳۹۲/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
ct-p-92-5218

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
پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0،2،4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه عکس ها 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 عکس ها 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 عکس های ضایعات انجام می شود.. 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 تریامسینولن 0.05% را روزی دو بار فقط بر یکی از ضایعات خود اعمال می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه درمان: پماد سیمواستاتین 3% را با حامل مشابه گروه ترینمسینولن روزی دوبار بر ضایعه سمت مقابل اعمال می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان فقیهی.
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آقایی.
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
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
شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1624 8576
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 اقایی.
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی، درمانگاه پوست.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1235 1090
فکس
ایمیل
Aghaeesh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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