

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## کارآزمایی بالینی مقایسه میزان اثربخشی فوتوتراپی NBUVB به همراه پیوگلیتازون با NBUVB به تنهایی در کاهش اندکس PASI در بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاک تایپ

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پسوریازیس یک بیماری پوستی مزمن و ناتوان کننده می باشد که می تواند تا 2% جمعیت را درگیر کند. فوتوتراپی NBUVB سالهای زیادی است که درمان شناخته شده ای در پسوریازیس می باشد. پیوگلیتازون یک داروی حساس کننده به انسولین و از دسته تiazolidinediones می باشد که در درمان پسوریازیس پلاک مزمن موثر و نسبتاً ایمن بوده است. مکانیسم اثر این دارو در پسوریازیس توسط خواص ضد تکثیر، ضد التهاب و ضد آنژیوژنز می باشد. ما این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور را به منظور بررسی و مقایسه تأثیر NBUVB به همراه پیوگلیتازون با NBUVB به تنهایی در درمان پسوریازیس پلاک تایپ طراحی کردیم. هفتاد و چهار بیمار مبتلا به پسوریازیس پلاک تایپ وارد مطالعه خواهند شد و به صورت رندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه با NBUVB به همراه پیوگلیتازون و گروه دیگر NBUVB به همراه پلاسبو درمان خواهند شد. پس از ۳۰ جلسه NBUVB میزان تأثیر درمان بر اساس درصد بیماران که به PASI 75 رسیده اند در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. مقدار بهبود در امتیاز PASI ثبت و در دو گروه مقایسه خواهد شد. همچنین DLQI (Dermatology Life Quality Index) (بیماران و عوارض جانبی درمان در گروهها مقایسه خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8989 5561 21 98+

#### آدرس ایمیل

mghiasi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۱, 2016-11-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان اثربخشی فوتوتراپی NBUVB به همراه پیوگلیتازون با NBUVB به تنهایی در کاهش اندکس PASI در بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاک تایپ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی فوتوتراپی NBUVB (narrow band UVB) به همراه پیوگلیتازون با NBUVB به تنهایی در درمان پسوریازیس پلاک تایپ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاک تایپ؛ اندیکاسیون درمان با فوتوتراپی NBUVB معیارهای خروج: سن زیر ۱۸ سال؛ درمان با فوتوتراپی یا داروهای سیستمیک پسوریازیس در طی سه ماه گذشته؛ بارداری؛ شیردهی؛ نارسایی احتقانی قلب؛ بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی؛ بیماری ریوی

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091918607N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم غیاثی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش پوست، بیمارستان رازی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1395/08/04, 2016-10-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.856

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پسوریازیس

**کد ICD-10**

L40.0

**توصیف کد ICD-10**

Plaque psoriasis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

PASI 75

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 10 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

(DLQI (Dermatology Life Quality Index

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 10 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و پرسش از بیماران

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه پیوگلیتازون: NBUBV سه بار در هفته به اضافه پیوگلیتازون

(قرص 30 میلی گرمی . یک قرص در روز. خوراکی)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه پلاسبو: NBUBV سه بار در هفته به اضافه پلاسبو ( شبیه

پیوگلیتازون)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

**نام کامل فرد مسوول**

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مریم غیائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8989 5561 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mghiasi@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم غیائی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8989 5561 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mghiasi@tums.ac.ir  
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

مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران، گروه پوست  
نام کامل فرد مسوول  
مریم غیائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8989 5561 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mghiasi@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه پوست  
نام کامل فرد مسوول