پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف خوراکی ماءالجبن (فراورده طب سنتی ایران) بر بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس نوع خفیف تا متوسط در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ماءالجبن در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس نوع خفیف تا متوسط می‌باشد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی فاز2 تصادفی سه سویه‌کور می‌باشد. معیارهای ورود مهم :بیمارانیکه ضایعه پوستی کمتر از 10% دارند؛ بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی کنترل شده معیارهایی که مانع ورود بیماران به مطالعه میشوند : حساسیت به لاکتوز؛بیمارانیکه مبتلا به بیماریهای کنترل نشده قلبی و عروقی و ادراری و هماتولوژیک وتنفسی هستند؛ کسانیکه سرطان شناخته شده دارند و سابقه سرطان در 5 سال اخیر را داشته‌اند؛ مبتلا به بیماریهای متابولیک هستند و عدم تعادل اب و الکتریک و عفونت دارند؛ سابقه ابتلا به سنگ کلیه ؛ سن زیر 18 سال و بالای 70 سال جمعیت مورد مطالعه : بیماران مبتلا به پسوریازیس 18 سال به بالا، مبتلا به بیماری خفیف تا متوسط، که معیارهای ورود را دارا باشند و به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند. در این مطالعه 90 نفر در دو گروه مداخله و کنترل وارد میشوند. گروه مداخله ماءالجبن به همراه پماد امولینت(گلیسرین 20%) که (بیمار قبل از مطالعه مصرف میکرده) و گروه کنترل، پلاسبو (لاکتوز) و پماد امولینت را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه از نظر مصرف پماد موضعی و مشخصات دموگرافیک همسان سازی خواهند شد. گروه مداخله 10گرم ماءالجبن را در 1 لیوان آب گرم حل کرده و صبح ناشتا هر 15 دقیقه یک سوم لیوان را میل میکنند.گروه کنترل پلاسبو را به همان شیوه دریافت خواهند کرد. مدت زمان مصرف تا 12 هفته میباشد پیامدهای اولیه مطالعه:شدت بیماری،وسعت ضایعه،کیفیت زندگی و شدت خارش میباشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100524359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم السادات اطیابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22988551

آدرس ایمیل

a-atyabi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی ماءالجبن (فراورده طب سنتی ایران) بر بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس نوع خفیف تا متوسط در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماءالجبن برروی پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران 18 سال به بالا؛گرفتاری پوستی کمتر از 10درصد؛بیمارانیکه مبتلا به پسوریازیس پلاکی کنترل شده هستند (ضایعات از نظر شدت و وسعت حداقل در 2 ماه بدون تغییر باشند)؛بیمارانیکه پسورالن را طی 28 روز گذشته و UVB را در 30 روز

گذشته مصرف نمیکرده اند؛ بیمارانیکه در ماه گذشته در هیچ مطالعه‌ای شرکت نکرده باشند؛بیمارانیکه برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیار هایی که مانع ورود بیماران به مطالعه میشوند :سن کمتر از 18 و بالاتر از 70 سال ؛ابتلا به انواع دیگر بیماری مثل پوسچولار، اریترودرمیک، پالموپلانتار، ابتلا به ارتریت پسوریاتیک یا بیمارانیکه صورتشان درگیر شده باشد؛درگیری پوست بیش از 10درصد بدن ؛سابقه حساسیت به لاکتوز ؛بیمارانیکه به بیماری سنگ کلیه مبتلا هستند؛بیمارانیکه از داروهای تشدید کننده پسوریازیس استفاده میکنند نظیر بتا بلوکرها، ضدالتهاب‌های غیر استروئیدی، انتی مالاریا، تربینافین، بلوک کننده‌های کاتال کلسیمی، اینترلوکین‌ها و لیتیوم ؛مصرف کورتیکواستروئید یا ایمونوساپرسیوهای خوراکی در طول 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛بارداری و شیردهی ؛ابتلا به بیماریهای کنترل نشده قلبی و عروقی و تنفسی و هماتولوژیک و ادراری ،کسانیکه سرطان شناخته شده دارند و سابقه سرطان در 5 سال اخیر را داشته‌اند ،مبتلا به بیماریهای متابولیک هستند و عدم تعادل اب و الکتریک و عفونت دارند؛هرگونه سابقه حساسیت؛فرم حاد و پیشرونده بیماری و تمایل به اریترودرمی؛کسانیکه باید داروی سیستمیک پسوریازیس را استفاده کنند؛عدم رضایت از شرکت در مطالعه دارند. معیارهایی که منجر به خارج شدن بیماران شرکت کننده از مطالعه میشود:ایجاد عوارض پوستی به دنبال مصرف دارو در حین مطالعه ؛ایجاد عفونت در محل ضایعات در حین مطالعه؛باردار شدن بیمار در طی مطالعه؛ابتلا بیمار به سنگ کلیه در طی مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب اسلامي، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.859

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
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه -پایان هفته های 8 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس psoriasis activity and severity index

2

شرح متغیر پیامد
وسعت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه-پایان هفته های 8 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس BODY SURFACE AREA

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده فارسی Dermatology of life and quality index

4

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه -پایان هفته های 8 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس VISUAL analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض احتمالی گوارشی و پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته های 8 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE) common terminology for Adverse Event (v40.2009

2

شرح متغیر پیامد
فوتوگرافی از ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه -پایان هفته های 8و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دوربین با مشخصات .Canon EOS 400Dولنز EFS18-55mm دقت حسگر 10 مگا پیکسل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل صبح ناشتا 10 گرم پلاسبو را که شامل 200 گرم لاکتوز و 100 گرم شکر می باشد در یک لیوان اب گرم حل کرده و هر 15 دقیقه یک سوم لیوان را میل می کنند .مدت زمان مصرف 12 هفته میباشد.در ضمن پماد امولینت که قبل از مطالعه مصرف میکردند را ادامه خواهند داد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله صبح ناشتا 10 گرم ماءالجبن را در یک لیوان اب گرم حل کرده و هر 15 دقیقه یک سوم لیوان را میل میکنند . مدت زمان مصرف 12 هفته میباشد .در ضمن پماد امولینت که قبل از مطالعه مصرف میکردند را ادامه خواهند داد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شیر بیگی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، م هروی، خ وفامنش، ک جمالی غربی(گیتی)، پ67
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
دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات اطیابی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه جمالی غربی، پلاک 67
شهر
تهران
کد پستی
1668753963
تلفن
+98 21 2298 8551
فکس
+98 22988551222
ایمیل
a-atyabi@razi.tums.ac.iraatyabi113@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.itm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات اطیابی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، خیابان وفا منش، کوچه جمالی غربی، پلاک 67
شهر

تهران
کد پستی
1668753963
تلفن
+98 21 2298 8551
فکس
+98 22988551222
ایمیل
a-atyabi@razi.tums.ac.iraatyabi113@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.itm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات اطیابی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه جمالی غربی، پلاک67
شهر
تهران
کد پستی
1668753963
تلفن
+98 21 2298 8551
فکس
+98 22988551222
ایمیل
a-atyabi@razi.tums.ac.iraatyabi113@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.itm.tums.ac.ir

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