

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثربخشی مصرف موضعی فراورده نیمه جامد بابونه-کدو در مقایسه با دارونما بر بهبود پلاک های پسوریازیس بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پسوریازیس یک بیماری شایع التهابی پوست با سیری مزمن و عود کننده است که خط اول درمان موارد خفیف این بیماری، درمان موضعی است. با توجه به شواهد موجود در در منابع طب سنتی و کلاسیک مبنی بر تأثیر بابونه و کدو در درمان بیماری های التهابی پوست، بر آن شدیم تا به بررسی میزان اثربخشی فراورده موضعی از این دو گیاه بر روی بهبود پلاک های پسوریازیس بپردازیم. طراحی: این یک مطالعه آینده نگر، یک سو کور، مزدوج و در فاز دو کارآزمایی بالینی است. نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی از دارو و دارونما بر روی دو پلاک قرینه در سمت راست و چپ بدن به مدت یک ماه استفاده می نمایند. شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 43 بیمار مبتلا به پسوریازیس خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک پوست دانشگاه علوم پزشکی تهران با حداقل دو ضایعه قرینه بر روی نواحی اکستنسور انجام می گیرد. مداخلات: بیماران از فراورده موضعی از بابونه و کدو و دارونما بر روی پلاک های قرینه استفاده می نمایند. متغیرهای پیامد اصلی: جهت ارزیابی پاسخ به درمان، عکسبرداری از ضایعات و تعیین میزان قرمزی، ضخامت و پوسته ریزی ضایعات قبل و یک ماه بعد از درمان انجام خواهد شد. پزشک و بیمار نیز در پایان مطالعه برآورد کلی خود از میزان موفقیت درمان در هر یک از دو گروه ضایعات را با اختصاص عددی از 0 تا 100 تعیین خواهند نمود که به صورت کیفی تحلیل خواهد شد. عوارض احتمالی دارو و دارونما نیز ثبت و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092830030N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2016, 1395/08/15
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/15, 2016-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما کلاهدوز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6697 0869

آدرس ایمیل

simakolahdooz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصرف موضعی فراورده نیمه جامد بابونه-کدو در مقایسه با دارونما بر بهبود پلاک های پسوریازیس بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی موضعی ساخته شده از بابونه و کدو بر بهبود پلاک

پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به نوع خفیف و متوسط (درگیری سطح بدن کمتر از 10 درصد) پسوریازیس پلاکی تشخیص داده شده

توسط متخصص پوست؛ بیماران با سن بالاتر از 2 سال و کمتر از 60 سال از هر دو جنس با حداقل دو ضایعه پسوریازیس قرینه در نواحی اکتنسور خود؛ قطع درمان موضعی حداقل از دو هفته قبل؛ عدم دریافت درمان سیستمیک و یا فوتوتراپی طی 4 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ فقدان عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان؛ عدم مصرف داروهای تشدید کننده پسوریازیس مانند بتا بلاکرها؛ موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه. شرایط عمده خروج از مطالعه: شیردهی؛ بارداری؛ سابقه حساسیت به ترکیبات موجود در فرمولاسیون؛ بیماری با سابقه عفونت و یا بدخیمی پوستی؛ بروز واکنش آلرژیک به دارو یا بروز عفونت در محل؛ نیاز به شروع درمان سیستمیک در طول مطالعه؛ رخ دادن حوادثی برای بیمار در طول مطالعه که استرس، اضطراب و تغییرات روحی شدید در وی ایجاد نمایند؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان

سن

از سن 2 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تاریخ تایید

2016-06-26, 1395/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی، ضخامت، قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و یک ماه پس از آن برای هر یک از ضایعات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه عکس‌ها توسط متخصص پوست و اختصاص عددی از 0 تا 8

(0 بدون علامت، 2 خفیف، 4 متوسط، 6 شدید، 8 بسیار شدید) به هر

یک از این علائم

2

شرح متغیر پیامد

نمره معیار قرمزی، ضخامت و پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در پایان یک ماه از شروع مصرف دارو برای هر

بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصل جمع مجموع امتیازات قرمزی، ضخامت و پوسته ریزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فوتوگرافی از ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در پایان یک ماه از شروع مصرف دارو برای هر

بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین دیجیتال کانن Powershot SX 60 دارای لنز 21-1365 میلی

متر با قابلیت بزرگ‌نمایی اپتیکال تا 65 برابر و دقت حسگر 17 مگا

پیکسل

2

شرح متغیر پیامد

برآورد کلی پزشک و بیمار از میزان موفقیت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و یک ماه پس از آن برای هر ضایعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پایان مطالعه، پزشک و بیمار برآورد کلی خود از میزان موفقیت

درمان در هر یک از دو گروه ضایعات را با اختصاص عددی از 0 تا 100

تعیین خواهند نمود. این عدد در یکی از بازه‌های زیر قرار خواهد داشت

و به صورت کیفی گزارش خواهد شد. عدد منفی: بدتر شدن، عدد

صفر: بدون تغییر ماندن، (0-25 درصد): بهبودی مختصر، (25-50):

بهبودی متوسط، (50-75): بهبودی زیاد، (75-100): بهبودی بسیار زیاد،

100: بهبودی کامل.

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

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض احتمالی دارو و دارونما
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته و یک ماه پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
شرح حال، عکسبرداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرآورده نیمه جامد بابونه-کدو (ترکیبی از روغن بابونه و کدو به نسبت یک به یک) درمان موضعی روزانه دو بار به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پارافین مایع به همراه 0.1 درصد اسانس بابونه، درمان موضعی روزانه دو بار به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نفیسه اسماعیلی

آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست رازی - بیمارستان رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، روبروی ساختمان آموزش و پرورش، درمانگاه طب سنتی احمدیه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیما کلاهدوز

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، روبروی ساختمان آموزش و پرورش، درمانگاه طب سنتی احمدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0869 6697 21 98+

فکس

ایمیل

simakolahdooz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیما کلاهدوز

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، روبروی ساختمان آموزش و پرورش، درمانگاه طب سنتی احمدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0869 6697 21 98+

فکس

0869 6697 21 98+

ایمیل

simakolahdooz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیما کلاهدوز

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، روبروی ساختمان

آموزش و پرورش، درمانگاه طب سنتی احمدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0869 6697 21 98+

فکس

ایمیل

simakolahdooz@yahoo.com