

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر درمانی یانتوفروز تریامسینولون روی درگیری ناخنی پسوریاسیس و مقایسه با دیوبیت موضعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر استفاده ماهیانه از تریامسینولون یانتوفروز در مقابل استفاده روزانه از دیوبیت موضعی در درمان پسوریاسیس ناخن است. این مطالعه یک کلینیکال تراپال (مطالعه دوطرفه مقایسه ای) بر روی شانزده بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی از تاریخ اول اسفند 94 تا اول اسفند 95 میباشد. معیار ورود شامل بیماران با سن بین شش سال تا هفتاد سال و پسوریاسیس خفیف تا متوسط است. معیار خروج شامل کنتراندیکاسیون یانتوفروز و نارضایتی بیمار است. در این مطالعه ما اثر یانتوفروز تریامسینولون را بر روی درگیری ماتریکس و بستر ناخن در بیماری پسوریاسیس با دیوبیت موضعی مقایسه میکنیم.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050233778N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهلا حسین پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

97132125239 98+

#### آدرس ایمیل

hoseinpor@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی یانتوفروز تریامسینولون روی درگیری ناخنی  
پسوریاسیس و مقایسه با دیوبیت موضعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان صدف ناخن با تریامسینولون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیمار با سن بالای 6 سال؛ کمتر از 70 سال با بیماری  
پسوریاسیس؛ بدون حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه.  
معیار خروج: بیماران دارای پیس میکس قلبی؛ ایمپلنت ارتوپدی؛ ایو دی؛  
ارitmی قلبی؛ عدم رضایت بیمار.

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای يك دست يانتوفورز تریامسینولون با غلظت ۴ میلی‌گرم/میلی لیتر به صورت ماهیانه انجام میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

برای يك دست دیوویت موضعی حاوی 0.۰۵ میکروگرم/گرم کلسپوتریول + 0.۰۰۵ میکروگرم/گرم بتامتازون بصورت روزانه استعمال میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

#### نام کامل فرد مسوول

شهلا حسین پور

#### آدرس خیابان

فارس، شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات ملکولی پوست

#### نام کامل فرد مسوول

سارا رنجیر

#### آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات ملکولی پوست

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات ملکولی پوست

#### 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

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شیراز، دانشکده پزشکی

#### آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، دانشکده پزشکی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.37

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پسوریاسیس ناخن

#### کد ICD-10

L40.0

#### توصیف کد ICD-10

Psoriasis Vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیت ناخن، اونیکولیز، ساب انگوال هیپرکراتوز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس ناخن درگیری پسوریاسیس، عکس برداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد، سوزش، حساسیت دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهلا حسین پور

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5239 3212 71 98+

فکس

ایمیل

hoseinpor@sums.ac.irshahla\_hoseinpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهلا حسین پور

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان شهید فقیهی درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5239 3212 71 98+

فکس

ایمیل

hoseinpor@sums.ac.irshahla\_hoseinpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین صاکی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان شهید فقیهی درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

712125239 98+

فکس

**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