

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اورسودنوکسی کولیک اسید و متوتروکسات و مقایسه آن با متوتروکسات تنها در بهبود سریعتر بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی

چکیده پروتکل

چکیده

پسوریازیس بیماری التهابی مزمن پوست است که درمان آن به علت عوارض روانی و ناتوانی از اهمیت ویژه ای برخوردار است. این بیماری تقریباً در دو تا چهار درصد جمعیت جهان دیده می شود و تظاهرات بالینی مختلفی دارد که در شایع ترین فرم آن که نوع پلاکی است علائم بیماری بصورت پلاک های قرمز پوسته دار می باشد. گرچه علت دقیق این بیماری ناشناخته است، اما شناختن مکانیسم های بیوشیمیایی دخیل در پاتوژنز آن تا کنون نقش مهمی در پایه ریزی درمان های جدید و کنترل بهتر این بیماری داشته است. یکی از فاکتور هایی که منجر به برانگیختن شدن بیماری پسوریازیس می شود عفونت های باکتریایی است. مطالعات اخیر نشان داده اند که اسید های صفراوی اثرات آنتی میکروبیال دارند و کاهش رشد میکروب ها در حضور غلظت های بالای اسید های صفراوی گزارش شده است. بر این اساس، مطالعاتی در خصوص تأثیر مثبت اسید های صفراوی در مبتلایان به پسوریازیس انجام شده است. چندین مطالعه گزارش-موردی در خصوص اثر بخشی اسید های صفراوی در درمان مبتلایان به پسوریازیس پلاکی مزمن انجام شده است، به هر روی در حال حاضر، استفاده از اورسودنوکسی کولیک اسید در درمان پسوریازیس مورد شک است و این موارد نیاز به طراحی مطالعه ای جامع را می طلبد. اگر تأثیر مثبت اورسودنوکسی کولیک اسید در مبتلایان به پسوریازیس اثبات شود، می توان از این دارو به عنوان داروی کمکی در درمان مبتلایان به پسوریازیس استفاده کرد. اورسودنوکسی کولیک اسید داروی نسبتاً ارزانی بوده و عوارض جانبی کمی دارد. در نتیجه از این طریق می توان گامی کوچک در تسریع روند درمان و کاهش هزینه های درمانی این بیماران برداشت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امینه کشیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7217 3232 17 98+
آدرس ایمیل
a-kashiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/03/31, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اورسودنوکسی کولیک اسید و متوتروکسات و مقایسه آن با متوتروکسات تنها در بهبود سریعتر بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی اورسودنوکسی کولیک اسید در بهبود سریعتر بیماران مبتلا به پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی کاندید درمان سیستمیک؛ طی شش ماه گذشته درمان سیستمیک و نیز فتوتراپی، جهت بیماریشان دریافت نکرده باشند؛ طی یک ماه گذشته درمان تاپیکال دریافت نکرده باشند. معیار های خروج از مطالعه:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092536415N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/08/22, 13-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/08/22, 2017-11-13

psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت و وسعت بیماری پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FotoFinder PASIvision

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزبهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

لیپیدهای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کبد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف داروی کپسول 300 میلی گرمی اورسودئوکسی

کولیک اسید روزی یک عدد به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماران با شرح حال نارسایی قلبی، بیماری های کبدی، کلیوی، ریوی و اختلال در آنزیم های کبدی (بیش از 1/5 برابر نرمال)، دیابت و سایر بیماری های سیستمیک جدی؛ خانم های باردار؛ از آنجا که کارایی و امنیت استفاده از اورسودئوکسی کولیک اسید در گروه اطفال ثابت نشده، این گروه نیز از مطالعه حذف خواهند شد؛ افراد با سابقه مشکلات صفراوی عارضه دار و حساسیت به اسید های صفراوی

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1396/06/19, 2017-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما بصورت کپسول 300 میلی گرمی روزی

یک عدد

طبقه بندی

دارو نما

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

بیمارستان تخصصی پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امینه کشیری؛ رزیدنت پوست و مو

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی،

بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، تقاطع قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر امینه کشیری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی،

بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0669 5563 21 98+

فکس**ایمیل**

a-kashiri@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده لاجوردی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی،

بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0669 5563 21 98+

فکس**ایمیل**

vahide_lajevardi@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امینه کشیری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی،

بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

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

+98 21 5563 0669
فکس
ایمیل
a-kashiri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه