

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی نورآبی و استروئید موضعی در درمان ضایعات پسوریازیس پلاکی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی نورآبی با استروئید موضعی در درمان ضایعات پسوریازیس پلاکی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو و به صورت غیر تصادفی می باشد. مطالعه بر روی 20 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه که طی فروردین 97 تا فروردین 98 به کلینیک پوست بیمارستان قائم و امام رضا شهر مشهد مراجعه می کنند انجام خواهد شد. ضایعات جلدی بیماران به طور غیر تصادفی به دو گروه نور آبی و یا استروئید موضعی تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح کلینیک پوست بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع) شهر مشهد خواهد بود. مطالعه بدون کور سازی می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود شامل بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس محدود دارای حداقل دو پلاک لوکالیزه دو طرفه با حداکثر ساینز چهار سانتی متر مربع، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم دریافت داروهای موضعی پسوریازیس حداقل از یک ماه قبل و درمان های سیستمیک یا نور درمانی از دو ماه پیش و محل قرارگیری ضایعات بر روی اندام ها یا تنه می باشند. عمده شرایط خروج شامل سابقه فتودرمانوز و پورفیری و پسوریازیس ارتروپاتیک می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، ضایعات تحت درمان با نور ساطع شده از دستگاه لایت کیور هفته ای 3 بار به مدت 15 دقیقه در هر جلسه برای 4 هفته متوالی قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل، ضایعات با استروئید موضعی با قدرت متوسط (پماد فلوئوسینولون 0.1 درصد) هر هشت ساعت به مدت 4 هفته متوالی تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل اندکس شدت پسوریازیس محدود و عوارض درمان خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 27-04-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 27-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 2018-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد باقر روزگار

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5680 3239 56 98+

##### آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نورآبی و استروئید موضعی در درمان ضایعات پسوریازیس پلاکی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نورآبی و استروئید موضعی بر ضایعات پسوریازیس پلاکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ضایعات پسوریازیس پلاکی

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندکس شدت مناطق پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و یک هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (نور آبی): ضایعات در گروه مداخله تحت درمان با نور

ساطع شده از دستگاه لایت کیور هفته ای 3 بار به مدت 15 دقیقه در

هر جلسه برای 4 هفته متوالی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

سن 18 تا 80 سال بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس محدود دارای حداقل دو پلاک لوکالیزه دوطرفه با حداکثر سایز چهار سانتی متر مربع عدم دریافت داروهای موضعی پسوریازیس حداقل از یک ماه قبل و درمان های سیستمیک یا نور درمانی از دوماه پیش وجود رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه محل قرارگیری ضایعات بر روی اندام ها یا تنه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه فتودرما توز سابقه پورفیری سابقه مصرف داروهای

Photosensitizer پسوریازیس ارتروپاتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ضایعات نیمه چپ بدن بیمار به عنوان گروه مداخله و نیمه دیگر به

عنوان گروه کنترل لحاظ خواهد شد.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ضایعات جلدی بیماران به طور تصادفی با بلوک 1:1 به دو گروه نور

آبی و یا استروئید موضعی تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138735499

**تاریخ تائید**

1391/07/29, 2012-10-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1391.304

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل (استروئید موضعی): در گروه کنترل، ضایعات با استروئید موضعی با قدرت متوسط (پماد فلوتوسینولون 0.1 درصد) هر هشت ساعت به مدت 4 هفته متوالی تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تلفن

9060 3844 51 98+

ایمیل

LayeghPo@mums.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تلفن

2000 3802 51 98+

ایمیل

Maleki@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138735499

**تلفن**

3255 3282 51 98+

**ایمیل**

tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب معمازاده

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تلفن

5723 3802 51 98+

ایمیل

MemarzadehZ931@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

موقعیت شغلی

9797153577  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
ایمیل  
hadirooz@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان بدون نام در فایل اکسل جمع آوری شده و  
در سایت مطالعه به نشانی <http://yon.ir/xzDIR> قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از اتمام مطالعه به مدت 5 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
مراجعه کنندگان به وبگاه مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

صرفاً برای اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
وبگاه مطالعه به آدرس <http://yon.ir/xzDIR>

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در صورت ارایه درخواست از طریق رایانامه، فایل بی نام در حدود  
کمتر از ده روز قابل ارسال می باشد.

سایر توضیحات

متخصص بیماری های پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138735499  
تلفن  
5723 3802 51 98+  
ایمیل  
LayeghPo@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول  
محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی  
مترجم

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد

آدرس خیابان  
خیابان غفاری

شهر  
بیرجند

استان  
خراسان جنوبی

کد پستی