پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی استاندارد شده ریزوم گیاه زردچوبه با پلاسبو بر بیماری پسوریازیس در مطالعه ای دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

پسوریازیس یک بیماري خود ایمنی ، عود کننده ، التهابي و مزمن پوستي است که متاثر از زمینه ژنتیکي و عوامل تشدید کننده مي باشد. بیماري در تمام سنین1 تا 3 % افراد جامعه را درگیر مي کند.اگرچه پسوریازیس توسط طیف وسیعی از داروهای سیستمیک و موضعی قابل درمان است اما این داروها دارای عوارض جانبی فراوانی هستند .از این رو تصمیم به فرموله نمودن عصاره گیاه زردچوبه به صورت میکروامولسیون موضعی گرفتیم. قبل از مرحله فرمولاسیون، عصاره هیدروالکلی از ریزوم گیاه زردچوبه گرفته شد و استانداردسازی ماده موثره آن براساس کورکومین انجام شد. تاثیرات کلینیکال این فرمولاسیون بر روی 36 بیمار خانم و آقا مبتلا به پسوریازیس خفیف تا متوسط در مطالعه ای به صورت مزدوج ، دوسکور و پلاسبو کنترل انجام شد. بیماران از دارو و پلاسبو در سمت راست و چپ بدن استفاده می نمودند و سپس مورد ارزیابی قرار می گرفتند. بیماران مختار خواهند بود در صورت نیاز از سایر داروهای موضعی خود استفاده نمایند و سپس آن را گزارش نمایند. ارزیابی توسط پرسشنامه تعیین کیفیت زندگی، بررسی قرمزی ، ضخامت ، پوسته ریزی و سطح درگیری ضایعات (پاسی) و عکس از ضایعات بیماران قبل ، در طی درمان و بعد از درمان جهت ارزیابی انجام شد. در پایان مطالعه عوارض احتمالی دارو و دارونما ثبت و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304203106N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-11, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-11, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-06, ۱۳۹۱/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی استاندارد شده ریزوم گیاه زردچوبه با پلاسبو بر بیماری پسوریازیس در مطالعه ای دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی استاندارد شده ریزوم گیاه زردچوبه بر بیماری پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:-بیماران با تشخیص پسوریازیس پلاکی - سن 70-18 سال از هر دو جنس- قطع درمان موضعی حداقل از دو هفته قبل و در مورد بیمارانی که از درمان سیستمیک بهره می برند می بایست ماهها (حداقل 2 ماه) بر روی درمان مذکور Stable مانده و ضایعات پلاکی در طی استفاده از درمان سیستمیک همچنان باقی مانده باشند.- فقدان عفونت یا بدخیمی پوستی در محل درمان - موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: - شیردهی - بارداری -سن زیر 18 سال - سابقه حساسیت به ترکیبات موجود در فرمولاسیون-بیمارانی که سابقه

عفونت و یا بدخیمی پوستی دارند.

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: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن، پلاک 1

شهر

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2011-05-02, ۱۳۹۰/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

13993

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ،6،9 پی گیری بیماران انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-پرسشنامه استاندارد ارزیابی پسوریازیس 2–پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس 3-عکس های بیماران قبل ،در طی درمان و بعد از آن4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ،6،9 پی گیری بیماران انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-پرسشنامه استاندارد ارزیابی پسوریازیس 2–پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس 3-عکس های بیماران قبل ،در طی درمان و بعد از آن4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

3

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ،6،9 پی گیری بیماران انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-پرسشنامه استاندارد ارزیابی پسوریازیس 2–پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس 3-عکس های بیماران قبل ،در طی درمان و بعد از آن4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

4

شرح متغیر پیامد

سطح درگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ،6،9 پی گیری بیماران انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-پرسشنامه استاندارد ارزیابی پسوریازیس 2–پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس 3-عکس های بیماران قبل ،در طی درمان و بعد از آن4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

5

شرح متغیر پیامد

پاسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ،6،9 پی گیری بیماران انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ارزیابی پسوریازیس 2–پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس 3-عکس های بیماران قبل ،در طی درمان و بعد از آن4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (سیستمیک و موضعی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به همه بیماران شماره تلفنی داده می شد که بتوانند در طی درمان و پس از آن در صورت نیاز تماس گرفته و هر گونه عارضه جانبی ناشی از دارو را در هر ساعت شبانه روز گزارش نمایند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت تخصصی توسط متخصص پوست در تمام مراحل پی گیری بیماران در هفته های 0,3,6,9 انجام می شد، پرسشنامه مربوط به عوارض جانبی ، فتوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میکروامولسیون گیاهی: بیمار به صورت روتین روزی 2 مرتبه از میکروامولسیون گیاهی حاوی 5/0 درصد کورکومین بر روی ضایعات پلاکی استفاده می نماید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
میکروامولسیون پلاسبو: بیمار به صورت روتین روزی 2 مرتبه از میکروامولسیون پلاسبو بر روی ضایعات پلاکی استفاده می نماید .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکترپروین منصوری
آدرس خیابان
خیابان باقرخان-بیمارستان امام خميني-بخش پوست
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
-دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی-منابع مالی شخصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارکیده قربان دادرس
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_کوچه یاسمن
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
-دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی-منابع مالی شخصی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارويي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدي رجبي
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی-استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0051 2264 21 98+
فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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