

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر پماد عصاره ی الکلی گیاه thapsus Verbascum بر روی بهبود بیماری پسوریازیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پسوریازیس یک بیماری خود ایمنی ، عود کننده ، التهابی و مزمن پوستی است که متأثر از زمینه ژنتیکی و عوامل تشدید کننده می باشد. بیماری در تمام سنین 5/1 تا 3 % افراد جامعه را درگیر می کند. مشخصه اصلی آن افزایش تکثیر کراتینوسیت ها است که موجب قرمزی ، ضخیم شدن و پوسته ریزی اپی درم می شود، هم چنین خارش و ظاهر ضایعات موجب ناراحتی بیماران می شود. اگرچه پسوریازیس توسط طیف وسیعی از داروهای سیستمیک و موضعی قابل درمان است اما این داروها دارای عوارض جانبی فراوانی هستند . بر طبق مطالعات انجام شده گیاه خرگوشک قادر به مهار بسیاری از آنزیم های دخیل در پروسه التهاب بیماری پسوریازیس می باشد. از این رو تصمیم به فرموله نمودن این گیاه به صورت فرمولاسیون پماد موضعی گرفتیم. قبل از مرحله فرمولاسیون، عصاره الکلی از برگ گیاه زردچوبه گرفته شد و استانداردسازی ماده موثره آن براساس فلاوونوئید انجام شد. تاثیرات کلینیکال این فرمولاسیون بر روی 25 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. 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. برای بررسی اثرات عصاره ی گیاه به صورت موضعی، شکل دارویی پماد 10% انتخاب شد. برای این منظور باید پماد مذکور به تعداد 25 عدد ، در 25 نفر از بیماران که به طور تصادفی انتخاب می شوند به صورت موضعی استعمال شود. ضایعات دو طرفه با دارو و پلاسبو(پلاستی بیس) به صورت دو سویه کور آزمایش می شود. تغییرات از قبل تا بعد از درمان مورد بررسی قرار می گیرد تا میزان بهبودی و فروکش علائم مشخص و تعیین گردد. زمان مطالعه حداقل دو ماه می باشد. معیارهای ورود شامل بیماران بالای 18 سال بیماری که مبتلا به پلاک پسوریازیس با شدت ضعیف تا متوسط به صورت قرینه هستند و بیماری زمینه ای دیگر نداشته و باردار نباشند. همچنین بیمارانی که درمانی دریافت نمی کنند و حداقل دو هفته از آخرین درمان گذشته باشد. معیارهای خروج نیز شامل بروز حساسیت، عدم رضایت و ادامه ندادن به پروسه درمانی و بارداری می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404093106N16  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشاد هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2260 0037

##### آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

1-دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی-2-منابع مالی شخصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد عصاره ی الکلی گیاه thapsus Verbascum بر روی بهبود بیماری پسوریازیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد خرگوشک بر روی بیماری پسوریازیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال بیمارانی که مبتلا به پلاک پسوریازیس با شدت ضعیف تا متوسط به صورت قرینه هستند. بیماری زمینه ای دیگر نداشته و باردار نباشند. بیمارانی که درمانی دریافت نمی کنند و یا حداقل دو هفته از آخرین درمان گذشته باشد. معیارهای خروج: در صورت بروز حساسیت، در صورت عدم رضایت ادامه ندادن به پروسه درمانی بارداری شیردهی

## سن

از سن 18 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: 25

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی

### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-کوچه یاسمن، پلاک 99

### شهر

تهران

### کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

### کد کمیته اخلاق

58

## 1

### شرح

پسوریازیس

### کد ICD-10

L40.0

### توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

قرمزی، ضخامت، پوسته ریزی و سطح درگیری ضایعات و به طور کلی

بررسی پاسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر 3 هفته به مدت 9 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ارزیابی پسوریازیس - پرسشنامه ارزیابی کیفیت

زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر 3 هفته به مدت 9 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه، عکس، اسکورینگ

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

پماد گیاهی: حاوی 10% عصاره ی گیاه خرگوشک در پایه ی پماد پلاستی

بیس (پارافین مایع در پلی اتیلن گلیکول) بیمار به صورت روتین روزی

2 مرتبه از پماد گیاهی استفاده می نماید. در صورت نیاز می تواند

دفعات بیشتری از پماد استفاده نموده و تعداد دفعات مورد استفاده را

گزارش نماید.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

پلاسیو: پماد حاوی پلاستی بیس (پارافین مایع در پلی اتیلن گلیکول )

بیمار در گروه کنترل به صورت روتین روزی 2 مرتبه از پلاسیو استفاده

می نماید. در صورت نیاز می تواند دفعات بیشتری از پلاسیو استفاده

نموده و تعداد دفعات مورد استفاده را گزارش نماید.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی-استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال - کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

انتهاي بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی\_ واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارکیده قربان دادرش

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

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