پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

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 سنین5/1 تا 3 % افراد جامعه را درگیر مي کند. مشخصه اصلي آن افزایش تکثیر کراتینوسیت ها ست که موجب قرمزی ، ضخیم شدن و پوسته ریزی اپي درم مي شود، هم چنین خارش و ظاهر ضایعات موجب ناراحتي بیماران مي 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 بسیاري از آنزیم هاي 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 25نفر 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. معیارهاي ورود شامل بیماران بالاي 18 سال بیمارانی که مبتلا به پلاک پسوریازس با شدت ضعیف تا منوسط به صورت قرینه هستند و بیماري زمینه اي دیگر نداشته و باردار نباشند.همچنین بیماراني که درمانی دریافت نمی کنند ویاحداقل دو هفته از آخرین درمان گذشته باشد. معیارهاي خروج نیز شامل بروز حساسیتّ، عدم رضایت و ادامه ندادن به پروسه درماني و بارداري مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404093106N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-12, 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 دارویی2-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
بررسي اثر پماد خرگوشك بر روي بيماري پسوريازيس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود: بيماران بالاي 18 سال بيمارانی كه مبتلا به پلاک پسوريازس با شدت ضعيف تا منوسط به صورت قرينه هستند. بيماري زمينه اي ديگر نداشته و باردار نباشند. بيمارانی كه درمانی دريافت نمی كنند وياحداقل دو هفته از آخرين درمان گذشته باشد. معيارهاي خروج: در صورت بروز حساسيت، در صورت عدم رضايت ادامه ندادن به پروسه درماني بارداري شيردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 99
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
58

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،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 3هفته 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 گلایکول)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
پلاسبو :پماد حاوی پلاستی بیس (پارافین مایع در پلی اتیلن گلایکول) :بیمار در گروه کنترل به صورت روتین روزی 2 مرتبه از پلاسبو استفاده می نماید .در صورت نیاز می تواند دفعات بیشتری از پلاسبو 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

بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
انتهاي بلوار كشاورز، مجتمع بيمارستاني امام‌خميني
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 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
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 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
+98 21 2264 0051
فکس
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
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