

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی سطوح TNF α در بافت پسوریاتیک پس از استعمال موضعی سنت جان ورت (هایپرکوم پرفوراتوم) در بیماران مبتلا به پسوریازیس از نوع پلاک

چکیده پروتکل

چکیده

پسوریازیس یک اختلال التهابی بوده که در نتیجه برهم کنش نامطلوب سلول های T و کراتینوسیت ها ایجاد شده و به دنبال آن، فوران پاسخ های ایمنی ایجاد می شود که در نتیجه آن، هایپرپرولیفریشن کراتینوسیت ها و ضخیم شدگی و پوسته پوسته شدن اپیدرم رخ می دهد. TNF- α به عنوان یک سایتوکاین کلیدی در روند بیماری زایی پسوریازیس شناخته شده است. گیاه هایپرکوم پرفوراتوم، دارای خواص ضد التهابی و ضد پرولیفراتیو بوده و در بالین نیز در درمان ضایعات پسوریازیس مفید گزارش شده است. مطالعه حاضر، یک مطالعه تصادفی دوسوکور کنترل شده با پلاسبو بر روی 40 بیمار مبتلا به نوع خفیف تا متوسط پسوریازیس پلاکی می باشد. پماد گیاه هایپرکوم پرفوراتوم، به یک طرف از بدن و دارونما به طرف دیگر به صورت دو بار در روز به مدت 4 هفته متوالی استعمال گردید. شاخص PASI و تغییرات بالینی و بافت شناسی پس از استعمال موضعی هایپرکوم پرفوراتوم در مقایسه با دارونما مورد بررسی قرار گرفت. علاوه بر این، سطوح TNF- α در نمونه های بافتی با استفاده از روش ایمونوهیستوشیمی اندازه گیری شد و در دوگروه دارو و دارونما، مقایسه گردید.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی آکادمیک، توسط دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی تامین گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-02-2011, 1389/11/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2015, 1394/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطوح TNF α در بافت پسوریاتیک پس از استعمال موضعی سنت جان ورت (هایپرکوم پرفوراتوم) در بیماران مبتلا به پسوریازیس از نوع پلاک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پماد موضعی گیاه هوفاریقون در بیماران مبتلا به پسوریازیس از نوع پلاک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران در محدوده سنی 18 تا 50 سال. تشخیص پسوریازیس از نوع پلاک در دو طرف بدن. عدم استفاده از هر نوع درمان در دو ماهه اخیر. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی. ابتلا به بیماری های مانند بیماری های قلبی عروقی، بیماری حاد کلیوی و کبدی، سرطان یا بدخیمی. مبتلا نبودن به پسوریازیس از نوع پلاک در هر دو طرف بدن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503173106N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2015, 1394/02/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-05-2015, 1394/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موارد دیگر

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

ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، شماره 99

شهر

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1389/07/05, 2010-09-27

کد کمیته اخلاق

7173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس پلاکی

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم، ضخامت، پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسی اسکور

2

شرح متغیر پیامد

سطوح بافتی TNF α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونوکلونال آنتی بادی TNF α

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، عکسبرداری، دادن اسکور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد موضعی حاوی عصاره 5 درصد گیاه هوفاریقون در پایه وازلین به

عنوان دارو جهت ضایعات یک سمت بدن به صورت روزی دو مرتبه

استفاده گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد پلاسبو در پایه وازلین بر روی ضایعات طرف مقابل بدن به صورت

دو مرتبه در روز استعمال گردید.

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

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
متخصص فارماکوتراپی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای یخچال، شماره 99
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
الناز روحی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، شماره 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
eroohi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، شماره 99
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
متخصص فارماکوتراپی، دانشیار/ رئیس دانشکده داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، شماره 99
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول