پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرتونیک زردچوبه بر بهبود ضایعات پسوریاتیک در بیماران مبتلا به پسوریازیس ناحیه سر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، بررسی تاثیر تونیک کورکومین بر ضایعات پسوریاتیک ناحیه سر می باشد. 40 بیمار منطبق با معیارهای ورود به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.گروه کیس تونیک کورکومین را دو بار در روز به مدت 9 هفته دریافت می کنند، درحالی که گروه دیگر پلاسبو دریافت می کنند. بیماران در ابتدا و هفته های 3 ، 6 و 9 بررسی می شوند.پرسشنامه DQOL و PASI و هم چنین عکس مدیکال ضایعات قبل، حین و بعد درمان جهت ارزیابی روند درمان بیماران مورد استفاده قرار می گیرند.عوارض جانبی احتمالی ثبت و گزارش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604183106N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

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

دانشگاه آزاد اسلامی؛ واحد علوم دارویی؛ منابع مالی شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتونیک زردچوبه بر بهبود ضایعات پسوریاتیک در بیماران مبتلا به پسوریازیس ناحیه سر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتونیک زردچوبه بر بهبود ضایعات پسوریاتیک در بیماران مبتلا به پسوریازیس ناحیه سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی پسوریازیس در ناحیه سر؛ سن بیماران بین 18-75 سال بدون محدودیت در جنس؛ فقدان عفونت و بدخیمی در ناحیه پوست سر؛ قطع درمان موضعی حداقل از دو هفته قبل و در مورد بیمارانی که از درمان سیستمیک بهره می برند قطع مصرف داروهای آنتی پسوریازیس از یک ماه قبل؛ موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ آلرژی و حساسیت به ترکیبات موجود در فرمولاسیون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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
ایران, تهران, خیابان دکتر شریعتی, خیابان یخچال, کوچه یاسمن, پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2015-09-15, ۱۳۹۴/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس
کد ICD-10
L40
توصیف کد ICD-10
Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پی گیری بیماران در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ، 6 و 9
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 آن 4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پی گیری بیماران در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ، 6 و 9
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 آن 4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

3

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پی گیری بیماران در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ، 6 و 9
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 آن 4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

4

شرح متغیر پیامد
سطح درگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پی گیری بیماران در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ، 6 و 9
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 آن 4-استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

5

شرح متغیر پیامد
پاسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پی گیری بیماران در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ، 6 و 9
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه اندازه گیری پاسی

6

شرح متغیر پیامد
عکسبرداری از ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پی گیری بیماران در هفته 0 و در پایان هفته های 3 ، 6 و 9
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس های بیماران قبل ،در طی درمان و بعد از آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (سیستمیک و موضعی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به همه بیماران شماره تلفنی داده شده است که بتوانند در طی درمان و پس از آن در صورت نیاز تماس گرفته و هر گونه عارضه جانبی ناشی از دارو را گزارش نمایند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به همه بیماران شماره تلفنی داده شده است که بتوانند در طی درمان و پس از آن در صورت نیاز تماس گرفته و هر گونه عارضه جانبی ناشی از دارو را گزارش نمایند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استعمال موضعی تونیک کورکومین دو بار در روز به مدت 9 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استعمال موضعی پلاسبو دو بار در روز به مدت 9 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
ایران، تهران، اتوبان صدر، خیابان کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4
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 سپیده اربابی بیدگلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 1
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارويي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدي رجبي
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارويي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارويي
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بحرینی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
1941933111

تلفن
+98 21 2264 0051
فکس
ایمیل
p.bahraini.pharma@gmail.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