

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی کرم بر پایه کندر (فراورده طب ایرانی) بر تظاهرات پوستی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس خفیف تا متوسط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مصرف موضعی کرم بر پایه کندر (فراورده طب ایرانی) بر بهبود ضایعات بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس خفیف تا متوسط

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با 108 بیمار دارای گروه کنترل و مداخله، گروه های موازی، دو سوپه کور.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم و تحت درمان با کرم موضعی کد داده شده به مدت یکماه در درمانگاه مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام تهران قرار میگیرند، پزشک و بیمار از دارو بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1- داشتن سن 18 سال تا 70؛ 2- تشخیص کلینیکی پلاک خفیف تا متوسط پسوریازیس؛ 3- گرفتاری پوست کمتر 10 درصد؛ 4- پاسی اسکور کمتر از 12؛ 5- برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشند؛ عدم ورود: 1- بارداری و شیردهی؛ 2- سابقه حساسیت به اجزای دارو؛ 3- ابتلا به انواع دیگر بیماری مثل پوسچولار، اریترودرمیک، ابتلا به آرتريت پسوریاتیک یا پسوریازیس که فقط صورت را درگیر کرده باشد؛ 4- استفاده از داروهای تشدید کننده پسوریازیس مثل بتا بلوکرها، آنتی مالاریا، تریپنوفین، بلوک کننده های کانال کلسیمی، اینترلوکین ها و لیتیموم؛ 5- مصرف داروهای کورتیکواستروئید، بیولوژیک یا ایمونوسپرسیوهای خوراکی و فتوتراپی بعد از مصرف پسرالان در طول 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛ 6- مصرف کورتیکواستروئید موضعی در طول 2 هفته قبل از شروع مطالعه؛ 7- فرم شدید بیماری؛ 8- کسانیکه باید داروی سیستمیک پسوریازیس را استفاده کنند؛ 9- وجود زخم عفونی یا کنسری در محل دارو؛

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله حداکثر یک گرم از کرم موضعی را روی محل ضایعه دو بار در روز برای یک دوره چهار هفته ای (28 روز) مصرف می کنند. گروه کنترل نیز کرم مشابه را با همین دوز بکار می برد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس شدت و میزان درگیری پوست در پسوریازیس (PASI)، نمره ارزیابی کلی پزشک (PGA)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180804040694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2018, 1397/10/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, 1397/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-31, 1397/10/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فدائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2234 6099

آدرس ایمیل

f-fadaei@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کرم بر پایه کندر (فراورده طب ایرانی) بر تظاهرات پوستی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر کندر در پسونیازیس"  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کلینیکی پلاک پسونیازیس خفیف تا متوسط سن 18 تا 70 سال پاسی اسکور کمتر 12 امتیاز گرفتاری پوست کمتر 10 درصد بدن داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
پسونیازیس قطره ای، آرتریت پسونیازیس یا پوسچولار در زمان مراجعه، پلاک پسونیازیس که فقط صورت را درگیر کرده باشد؛ سابقه حساسیت به اجزای دارو؛ بیماری که از داروهای تشدید کننده پسونیازیس استفاده می کنند مثل بتا بلوکرها، ضدالتهاب های غیر استروئیدی، آنتی مالاریا، تریپنوفین، بلوک کننده های کانال کلسیمی، اینترلوکین ها و لیتیموم؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک، بیولوژیک، ایمونوساپرسیو و فتوترپی بعد از مصرف پسونال در طول 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئید موضعی در طول 2 هفته قبل از شروع مطالعه، وجود ضایعه عفونی یا کنسر در محل درمان؛ فرم شدید بیماری؛ کسانی که باید داروی سیستمیک پسونیازیس را استفاده کنند؛ حاملگی و شیردهی؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی با بلوک جایگشتی به سایز 6 استفاده شده و افراد به دو گروه درمان و دارونما تقسیم شده اند. در این مطالعه، 108 شرکت کننده وجود دارد و در نتیجه، هجده بلوک با سایز 6 در نظر گرفته می شود. به این منظور از جدول جایگشت های تصادفی در پیوست کتاب The design and analysis of clinical experiments استفاده شده است (1). با در نظر گرفتن بلوک با سایز 6، برای مثال، ترتیبی که اعداد صحیح 1، 2، 3، 4، 5 و 6 در یک جایگشت تصادفی ظاهر می شوند، تعیین کنند این است که کدام بیماران مداخله دریافت می کنند (آنها) که اعدادشان اول و دوم و سوم است) و کدام بیماران در گروه دارونما قرار می گیرند (آنها) که اعدادشان چهارم و پنجم و ششم است). برای مثال اگر در یک جایگشت تصادفی، ترتیب ظاهر شدن اعداد به صورت 1، 4، 6، 2، 3 و 5 باشد، نحو تخصیص افراد به دو گروه مداخله (T) و دارونما (P) عبارتست از: T، T، P، T، P و P. این کار تا حصول تمام 18 بلوک با سایز 6 انجام میگیرد. Fleiss JL. Design and analysis of clinical experiments: John Wiley & Son 2011

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، شرکت کنندگان در مطالعه، پزشک، مراقبین بهداشتی، محقق و ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه با توجه به این که دارو و دارونما از نظر شکل ظاهری، وزن، رنگ، بو و شیو استفاده مشابه هستند، بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981843631

تاریخ تایید

2018-10-29, 1397/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.523

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک پسونیازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Plaque psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پاسی اسکور،

مقاطع زمانی اندازه گیری

پاسی اسکور قبل از شروع درمان و روز چهاردهم و روز بیست و

هشتم ارزیابی می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فتوفابندر؛

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی کلی توسط پزشک؛

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و روز چهاردهم و روز بیست و هشتم ارزیابی می‌گردد.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده پزشکی؛

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وسعت ناحیه درگیر در سطح بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و روز چهاردهم و روز بیست و هشتم ارزیابی می‌گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کف دست بیمار؛

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی شدت خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و روز چهاردهم و روز بیست و هشتم ارزیابی می‌گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص (visual analogue scale) VAS که یک معیار 10 نمره‌ای استفاده می‌گردد، بیمار کیفیت را به شکل کمیت با عدد نشان می‌دهد؛

**4**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی کیفیت زندگی بیمار پسوریازیس؛

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و روز چهاردهم و روز بیست و هشتم ارزیابی می‌گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش‌نامه؛

**5**

**شرح متغیر پیامد**

عکس پلاک پسوریازیس؛

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و روز چهاردهم و روز بیست و هشتم ارزیابی می‌گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دوربین؛

**6**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیمار؛

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز چهاردهم و روز بیست و هشتم ارزیابی می‌گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص (visual analogue scale) VAS که یک معیار 10 نمره‌ای استفاده می‌گردد، بیمار کیفیت را به شکل کمیت با عدد نشان می‌دهد؛

**7**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی دارو؛

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز چهاردهم و روز بیست و هشتم ارزیابی می‌گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه؛

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مورد مطالعه حداکثر یک گرم از کرم موضعی ولادرم بر پایه کندر را روی محل ضایعه دو بار در روز برای یک دوره چهار هفته‌ای (28 روز) مصرف می‌کنند. مقدار کرم مصرفی بر اساس (Finger Tip Unit) FTU تخمین زده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران مورد مطالعه حداکثر یک گرم از کرم موضعی مشابه از نظر قوام، بو و رنگ بدون ترکیب کندر را روی محل ضایعه دو بار در روز برای یک دوره چهار هفته‌ای (28 روز) مصرف می‌کنند. مقدار کرم مصرفی بر اساس (Finger Tip Unit) FTU تخمین زده می‌شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام و مراجعه‌کننده به سلامت‌کده‌های دانشکده طب سنتی ته

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه فدائی

**آدرس خیابان**

تهران، خ. طالقانی، نیش خیابان نادری، پ. 79

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1416613675

**تلفن**

2220 8897 21 98+

**ایمیل**

support@dframeworks.com

**آدرس صفحه وب**

http://crtSDL.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد حسین آیتی

**آدرس خیابان**

میدان فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27

**شهر**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فدائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بلوار شقایق، لاله 4، پلاک 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981843631  
تلفن  
6099 2234 21 98+  
فکس  
6099 2234 21 98+  
ایمیل  
f-fadaei@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فدائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بلوار شقایق، لاله 4، پلاک 20، واحد 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981843631  
تلفن  
6099 2234 21 98+  
فکس  
6099 2234 21 98+  
ایمیل  
f-fadaei@razi.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1415663361  
تلفن  
6529 8897 21 98+  
فکس  
6529 8897 21 98+  
ایمیل  
mh-ayati@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://stpm.tums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فدائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بلوار شقایق، لاله 4، پلاک 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19818443631  
تلفن  
6099 2234 21 98+  
فکس  
6099 2234 21 98+  
ایمیل  
f-fadaei@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت داروسازی مشغول هستند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور ساخت دارو کم عارضه.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
فاطمه فدایی، دانشگاه تهران، کلینک طب سنتی احمدیه ایمیل: f-fadaei@razi.tums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ابتدا درخواست خود را به سرکار خانم دکتر شیربیگی ایمیل کرده، سپس بعد از بررسی حدود شش ماه در صورت صلاحدید به مدارک دسترسی خواهند داشت. l.shirbeigi@yahoo.com  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به ضایعات پوستی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فرم خفیف تا متوسط پسوریازیس به اشتراک گذاشته می‌شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**