پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ضد التهابی کورکومین انکپسوله شده با نانو حامل نیوزوم درضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس: مطالعه پایه و کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات ضد التهابی کورکومین انکپسوله شده با نیوزوم در ضایعات پوستی بیماران پسوریازیسی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو سویه کور دارای گروه کنترل به همراه دارونما در 10 بیمار (ضایعات قرینه خود بیمار)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با مراجعه به کلینیک تخصصی پوست پزشک متخصص انتخاب می شوند و از ضایعه مورد نظر قبل و بعد از درمان با دارو و پلاسبو جهت بررسی شدت بیماری تصاویر پزشکی گرفته می شود. پس از درمان از قسمت های مورد نظر پانچ پوستی تهیه شده و تجمع سلولهای ایمنی و همچنین بیان ژن های مورد نظر در موضع با روش real time PCR بررسی می شوند. کورسازی برای بیماران، پزشک و انجام دهنده آزمایشها صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 18 سال یا بالاتر مبتلا به پسوریازیس دارای ضایعه پوستی قرینه با شدت ضعیف تا متوسط و بدون عفونت یا بدخیمی
معیار عدم ورود: بارداری و یا بودن در دوران شیردهی، ابتلا به سایر بیماریهای مزمن، التهابی و خودایمن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (ضایعات مورد مداخله): پماد کورکومین- نیوزوم انکپسوله در پایه پمادی دارو، را روزانه به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد و جهت مقایسه پیامدها، ضایعات قرینه همان بیماران به عنوان گروه کنترل پماد دارونما (پلاسبو) را در همین مدت یعنی روزانه برای چهار هفته دریافت خواهند کرد. تهیه دارو توسط فارماکولوژیست و با شکل، رنگ و بوی یکسان صورت خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژنهای s100A12، s100A7، TNFα، IL23، IL22، IL17، ki67، βdefensin2،; بررسی موضعی شدت بیماری; تجمع سلولهای ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181217042030N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۱ ,01-05-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۱ ,01-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۱ ,2019-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی معماریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3245 1644

آدرس ایمیل

alimemarian@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابی کورکومین انکپسوله شده با نانو حامل نیوزوم درضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس: مطالعه پایه و کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی نانو-کورکومین در ضایعات پوستی پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پسوریازیسی داری ضایعه پوستی قرینه ضایعات پوستی ناشی از شکل خفیف یا متوسط بیماری سن مساوی یا بالاتر از 18 سال موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در دوره بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های خود ایمنی و سایر بیماریهای التهابی ابتلا به سیروز و بیماریهای کبدی ابتلا به سندرم متابولیک ابتلا به بیماریهای شدید کلیوی حساسیت به ترکیب دارویی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

پانچهای پوستی از ضایعات قرینه در دو ناحیه متفاوت از بدن

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحد تحقیق ضایعات پوستی خواهد بود یعنی هریک از ضایعات یکی از درمانهای مداخله یا مقایسه را دریافت خواهند کرد. به این دلیل با استفاده از نرم افزارهای تولید اعداد تصادفی یک مجموعه اعداد یک تا 10 به صورت تصادفی تولید خواهد شد. سپس شماره های فرد نشان می دهد فرد مورد مطالعه مداخله را برروی ضایعه سمت راست و داروی مقایسه را روی ضایعه سمت چپ بدن دریافت خواهدکرد و به همین ترتیب برای شماره های زوج داروی مورد مداخله روی ضایعه سمت چپ و داروی مورد مقایسه روی ضایعه سمت راست بدن مالیده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، فرد مسئول انجام عمل پانچ برای تهیه نمونه بافتی و فرد ارزیابی کننده ی پیامد از نحوه ی قرار گیری در گروههای مقایسه و مداخله مطلع نخواهند بود. عمل تولید تصادفی اعداد توسط یکی از همکاران گروه انجام و اعداد تولید شده در پاکتهای در بسته مجزا قرار داده خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه پاکتها به بیمار داده می شود تا در حضور محقق باز و نوع پماد مصرفی که قبلا با حروف (R یا L) مشخص شده اند به بیمار داده شده و توضیح داده می شود برحسب شماره داخل پاکت (زوج یا فرد بودن) کدامیک از پمادها روی ضایعه سمت راست و کدامیک روی ضایعه سمت چپ مالیده شود. با توجه به اینکه بسته بندی، شکل، بو و رنگ داروی موضعی در هردو درمان مشابه است بیمار و فرد نمونه گیر (پزشک متخصص) از نوع درمان دریافتی بی اطلاع خواهند ماند و نمونه گیری به شکل یکسان صورت خواهد گرفت. در نهایت محققین تمامی نمونه ها را فقط با کدهای داده شده دریافت می نمایند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه همسان شده کامل با گروه مقایسه درونی (ضایعات دیگر خود بیمار) و واحد مورد مطالعه ضایعات هستند نه خود بیماران .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.275

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

بیان ژن IL23

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن TNFα

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL22
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

5

شرح متغیر پیامد
بیان ژنs100A7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن s100A12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن βdefensin2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژنKi67
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ریل تایم پی سی ار و بررسی تغییرات بیان ژنی نسبت به ژن کنترل(18sRNA)

9

شرح متغیر پیامد
تجمع سلول های ایمنی در بافت پوستی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ امیزی بافتی هماتوکسیلین و ائوزین و بررسی با میکروسکوپ نوری

10

شرح متغیر پیامد
شدت موضعی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 پس از تیمار موضع با کورکومین انکپسوله شده در نیوزوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (سیستمیک و موضعی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به همه بیماران شماره تلفنی داده می شود که بتوانند در موارد ضروری و در طی درمان و پس از آن در صورت نیاز تماس گرفته و هر گونه عارضه جانبی ناشی از دارو را در هر ساعت شبانه روز گزارش نمایند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت تخصصی توسط متخصص پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیمار آموزش داده می شود روزانه یک بار به مدت 4 هفته کرم حاوی نیوزوم-کورکومین 5 میکرومولار کورکومین را به صورت موضعی بر روی ضایعات پلاکی واجد شرایط بمالد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مقایسه: به بیمار آموزش داده می شود روزانه یک بار به مدت 4 هفته کرم پلاسبو (حاوی کورکومین تنها و بدون نیوزوم) را به صورت موضعی بر روی ضایعات پلاکی واجد شرایط بمالد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زیبایی ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لیوانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، عدالت 15، ساختمان ایرانیان، طبقه چهارم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن

+98 17 3232 3542
ایمیل
dr_flivani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 1660
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
هانیه کلاهدوز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ایمونولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
جاده شصت-کلا، دانشگاه علوم پزشکي گلستان، دانشکده پزشکی، گروه ایمونولوژی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 1644
ایمیل
hanieh.klz@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علی معماریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 1644
ایمیل
alimemarian@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
هانیه کلاهدوز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ایمونولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 6900
ایمیل
hanieh.klz@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست