

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر ایزوترتینوئین و NB-UVB در درمان بیماران مبتلا به پسوریازیس وولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

پسوریازیس وولگاریس یکی از شایعترین بیماریهای مزمن پلاک ناپ پوست در ایران و جهان است که باعث ناخوشی های قابل توجه در بیماران میشود. از جمله درمانهای سیستمیک این بیماری رتینوئیدها می باشد که اسیترتین در این گروه به طور شایع مورد استفاده قرار می گیرد. یکی از عوارض جانبی اسیترتین تراوتزینسیتی تا ۲ سال بعد از قطع آن است. چون تراوتزینسیتی ایزوترتینوئین تنها ۱ ماه بعد از قطع آن باقی میماند، چنانچه ایزوترتینوئین باعث بهبود قابل توجه پسوریازیس وولگاریس شود می تواند به جای اسیترتین در درمان پسوریازیس وولگاریس در خانمهای سن باروری مورد استفاده قرار گیرد. در این مطالعه بیماران با پسوریازیس وولگاریس که کاندید درمان فوتوتراپی هستند وارد مطالعه میشوند و سپس به گروه بیمار و شاهد به صورت رندوم تقسیم میشوند. به گروه بیمار ۰.۵ میلی گرم برکیلوگرم ایزوترتینوئین و به گروه شاهد دارونما به مدت ۲ هفته داده میشود و سپس NB-UVB به درمانهای ذکرشده به مدت ۱۲ هفته دیگر در هر گروه اضافه میشود. در معاینات منظم، ویزیت اول و ۴ هفته، ۱۰ هفته، و ۱۴ هفته بعد از شروع درمان، PASI score برای هر بیمار حساب شده و سپس در ۲ گروه مقایسه شده تا اثر ایزوترتینوئین در درمان پسوریازیس وولگاریس بررسی شود.

تلفن

9951 5560 21 98+

آدرس ایمیل

mortazma@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بهستان دارو (سهامی خاص)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ایزوترتینوئین و NB-UVB در درمان بیماران مبتلا به پسوریازیس وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایزوترتینوئین و NB-UVB در درمان بیماران مبتلا به پسوریازیس وولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاک ناپ مزمن (پسوریازیس وولگاریس) که کاندید درمان فوتوتراپی هستند معیارای خروج: بیماران خانمی که روش جلوگیری از بارداری مطمئنی ندارند و در کمتر از ۱ ماه آینده قصد بارداری دارند، بیماران با تستهای چربی و عملکرد کبدی و ANA مختل

سن

از سن 15 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812213543N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه خضری

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض (تهوع، خارش، اریترودرمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت اول و ۴ هفته، ۱۰ هفته، ۱۴ هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

0.5 میلی‌گرم برکیلوگرم ایزوترتینوین به مدت ۲ هفته و سپس NB-

UVB به مدت ۱۲ هفته دیگر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

دارونما به مدت ۲ هفته و سپس NB-UVB به مدت ۱۲ هفته دیگر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه خضری

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

بهستان دارو (سهامی خاص)

نام کامل فرد مسوول

بهاره رئوف

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، ساختمان ثریا، طبقه

۵، بهستان دارو (سهامی خاص)

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه 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**

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۴/۰۶, 2008-06-26

کد کمیته اخلاق

333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پسوریازیس وولگاریس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت پسوریازیس وولگاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت اول و ۴ هفته، ۱۰ هفته، ۱۴ هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PASI score

ایمیل
khezri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
حسین مرتضوی
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

00982155609951,00982155609952,0098215560995

3

فکس

9650 5516 21 98+

ایمیل

motazma@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سمیه خضری
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

,00982155609952 ,00982155609951

00982155609953

فکس

00982155169650 ,00982155620300

ایمیل

khezri@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

بهبستان دارو (سهامی خاص)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوند زاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

سمیه خضری

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

,00982155609952 ,00982155609951

00982155609953

فکس

00982155169650 ,00982155620300

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی