

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر و عوارض داروی پیوگلیتازون بر درمان بیماری پسونریازیس پلاکی

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح در قالب یک کارآزمایی بالینی به صورت قبل و بعد از مصرف دارو انجام خواهد شد. به بیماران داوطلب شرکت کننده در مطالعه پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و نیز پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه روزانه میزان 30 میلی گرم داروی پیوگلیتازون خوراکی برای مدت 12 هفته (3 ماه) تجویز می گردد و سپس از آنها خواسته می شود به طور ماهانه جهت بررسی و ثبت ویژگیهای پلاکهای پوستی و محاسبه میزان شاخص PASI به درمانگاه مراجعه نمایند. در هر بار مراجعه میزان پوسته ها، قرمزی و ضخامت ضایعات و نیز درصد پوشش سطح بدن در چک لیستهای مربوطه وارد گردیده و در پایان شاخص PASI برای هر بیمار محاسبه شده و رکوردهای مربوطه در چک لیستها بایگانی می گردد. همچنین گزارشات مربوط به معاینات فیزیکی و شاخص های لابراتواری در اولین مراجعه و نیز دفعات بعدی مراجعه هر بیمار در برگه ها و جداول مربوط به آن بیمار ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-09-26, ۱۳۸۶/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-25, ۱۳۸۹/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و عوارض داروی پیوگلیتازون بر درمان بیماری پسونریازیس پلاکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر و عوارض داروی پیوگلیتازون بر درمان بیماری پسونریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - بیماران مبتلا به پسونریازیس ولگاریس (پلاکی) که یا مورد جدید بیماری باشند یا در عرض 3 ماه اخیر درمان دارویی سیستمیک ویا در یک ماه اخیر درمان توپیکال دریافت نکرده باشند. - بیمارانی که رضایت نامه شخصی را تکمیل نموده و آگاهانه وارد مطالعه شوند. معیارهای خروج: - بیمارانی که سابقه حساسیت به داروی مورد نظر یا مشابه آن را داشته باشند - بیمارانی که سابقه حساسیت به داروی بیماران حامله و شیرده - بیماران زیر 18 سال - بیماران با مشکلات شدید کبدی (سیروز، کبد چرب غیر الکلی و الکلی، هیپاتیت) - بیماران با ALT بیش از 5/2 برابر نرمال در شروع مطالعه بیماران با مشکلات قلبی عروقی شدید (NYHA CLASS III & IV) بیمارانی که قصد جلوگیری از بارداری را تنها از طریق قرصهای ضد بارداری دارند - بیمارانی که در طول دوره درمانی دچار هر یک از عوارض ذیل گردیده و تمایل به قطع درمان داشته باشند- عفونت های تنفسی فوقانی و سینوزیت، ادم و هر گونه علائم مبنی بر نارسایی قلبی، حاملگی ناخواسته، افزایش وزن، آنمی، لکوپنی، هماچوری، زردی، افزایش بیش از سه برابر آنزیم های کبدی (ALT) بیمارانی که هر یک از داروهای زیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903013862N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۸, 08-06-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۸, 2010-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6626 1843 51 98+

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

Oral contraceptives- : را بنا به ضرورتی مصرف می نمایند :
Gatifloxacin ,Insulin ,sulfanamides ,sulfanylureas,
Thioridazine , Gemfibrozil

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1386/08/04, 2007-10-26

کد کمیته اخلاق

286255

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

شدت بیماری پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی PASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی استاندارد مخصوص این بیماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوگلیتازن خوراکی مدت 12 هفته روزانه 30 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک ، بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق، دکتر سید رحمان موجد قدسی نیا

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد ، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم ساختمان اداری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0135 1841 51 98+
فکس
ایمیل
hadis_yousefzadeh@yaoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر

مشهد
کد پستی
تلفن
4988 1881 51 98+
فکس
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم ساختمان اداری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0135 1841 51 98+
فکس
ایمیل
hadis_yousefzadeh@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