پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر و عوارض داروی پیوگلیتازون بر درمان بیماری پسوریازیس پلاکی

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح در قالب یک کارازمایی 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 (3ماه) 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 بیماردر برگه ها و جداول مربوط به آن بیمارثبت گردید.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 1843 6626

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

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

۱۳۸۶/۰۷/۰۴ ,2007-09-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۴ ,2010-11-25

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 پسوریازیس پلاکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر و عوارض داروی پیوگلیتازون بر درمان بیماری پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: - بیماران مبتلا به پسوریازیس ولگاریس (پلاكي)كه یا مورد جدید بیماري باشند یا در عرض 3 ماه اخیر درمان دارويي سیستمیك ویا در یک ماه اخیر درمان توپیکال دریافت نکرده باشند. - بیماراني كه رضایت نامه شخصي را تكمیل نموده و آگاهانه وارد مطالعه شوند. معیارهاي خروج: -بیماراني كه به هر دلیل تقاضاي خروج از مطالعه را داشته باشند. -بیمارانی که سابقه حساسیت به داروی مورد نظر یا مشابه آن را داشته باشند -بیماران دیابتیک تیپ یک - بیماران حامله و شیرده -بیماران زیر 18 سال -بیماران با مشکلات شدید کبدي(سیروز، کبد چرب غیر الکلي والکلي، هپاتت) -بیماران باALT 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 - بیماراني كه در طول دوره درماني دچار هر یک از عوارض ذیل گردیده و تمایل به قطع درمان داشته باشند- عفونت هاي تنفسي فوقاني و سینوزیت، ادم و هر گونه علائم مبنی بر نارسایي قلبي، حاملگي ناخواسته، افزایش وزن، آنمی، لکوپنی، هماچوری، زردی، افزایش بیش از سه برابر آنزیم های کبدی (ALT) بیمارانی که هر یک از داروهای زیر

را بنا به ضرورتی مصرف می نمایند : Oral contraceptives- ,Gatifloxacin ,Insulin ,sulfunamides ,sulfunylureas, 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)

مصداق 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

2007-10-26, ۱۳۸۶/۰۸/۰۴

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 موحد 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 مر کزی 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
+98 51 1732 7027
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
+98 51 1881 4988
فکس
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 1841 0135
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