

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تعیین تاثیر مکمل زینک بر علائم بالینی بیماران پسوریازیس پلاک تایپ با درگیری پوستی زیر 20%

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191022045186N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رومینا بهبودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0045 3352 45 98+

آدرس ایمیل

r.behboudi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مکمل زینک بر علائم بالینی بیماران پسوریازیس پلاک تایپ با درگیری پوستی زیر 20%

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زینک بر درمان پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مکمل زینک بر بهبود علائم بالینی (شدت خارش، اریتم، پوسته ریزی، ضخامت و وسعت ضایعات) بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاک تایپ با درگیری پوستی زیر بیست درصد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی حجم نمونه ی تخمینی 40 بیمار است که با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل هر کدام با حجم تقریبی 20 بیمار تقسیم خواهند شد و این دو گروه موازی به روش دو سوپه کور در فاز 3 کارآزمایی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام رضای اردبیل حدود 100 بیمار تحت غربالگری از نظر سطح سرمی زینک قرار خواهند رفت و بعد از غربالگری، بیمارانی که سطح سرمی زینک پایینی دارند وارد کارآزمایی بالینی میشوند و ابتدا چک لیستی از علائم بالینی همه بیماران ثبت خواهد شد و سپس بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. پس از شروع مداخله، در طول بازه ی یک ماهه ی مداخله بیماران از هر دو گروه هر دو هفته از نظر تغییرات علائم بالینی پایش خواهند شد و پس از پایان بازه ی یک ماهه ی مداخله نیز بیماران تا سه ماه، ماهانه از نظر تغییرات علائم بالینی پایش خواهند شد. و در طول این مدت هم بیماران و هم محققین (پزشک متخصص پوست و دانشجو) از نوع داروی دریافتی بیماران (مکمل زینک یا پلاسبو) بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاک تایپ با درگیری پوستی زیر 20%، پایین بودن سطح سرمی زینک ; معیار عدم ورود: بیماران با مشکلات گوارشی میباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول مکمل زینک سولفات 220 میلی گرم به همراه کرم موضعی اوره اوسرین روزانه سه مرتبه به مدت یک ماه و گروه شاهد روزانه یک عدد پلاسبو به همراه کرم موضعی اوره اوسرین روزانه سه مرتبه به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش، اریتم، پوسته ریزی و وسعت و ضخامت ضایعات پلاکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پسوریازیس پلاک تایپ با درگیری پوستی زیر 20% با سطح

سرمی پایین زینک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مشکلات گوارشی و سندرم سو جذب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی سازی: با

استفاده از جدول اعداد تصادفی واحد تصادفی سازی: فردی (دانشجو

و پزشک)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقب بالینی (پزشک درمانگر متخصص

پوست)، محققین (دانشجوی پزشکی و پزشک درمانگر متخصص

پوست) و ارزیابی کننده پیامد (خود بیماران، دانشجو و پزشک درمانگر)

کور شده اند و هیچ کدام از نوع داروی دریافتی بیماران (مکمل زینک یا

پلاسیبو) اطلاع ندارند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2019-10-22, 1398/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس پلاک تایپ با درگیری پوستی زیر 20%

کد ICD-10

L41.3

توصیف کد ICD-10

Small plaque parapsoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان خارش ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهارده، سی، شصت، نود و صد و بیست روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت ذکر شده توسط بیمار و تطابق آن با معیارهای BSA و

PASI

2

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان اریتم ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهارده، سی، شصت، نود و صد و بیست روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت ذکر شده توسط بیمار و تطابق آن با معیارهای BSA و

PASI

3

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان پوسته ریزی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهارده، سی، شصت، نود و صد و بیست روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت ذکر شده توسط بیمار و تطابق آن با معیارهای BSA و

PASI

4

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان وسعت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهارده، سی، شصت، نود و صد و بیست روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت ذکر شده توسط بیمار و تطابق آن با معیارهای BSA و

PASI

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان ضخامت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهارده، سی، شصت، نود و صد و بیست روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت ذکر شده توسط بیمار و تطابق آن با معیارهای BSA و PASI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول مکمل زینک سولفات 220 میلی گرم به همراه پماد موضعی اوسرین روزانه سه نوبت در محل ضایعات تا یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه یک عدد دارونما به همراه پماد موضعی اوسرین روزانه سه نوبت در محل ضایعات تا یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

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

درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رستمی مقدم

آدرس خیابان

اردبیل، میدان بسیج، جنب دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

3081 3373 45 98+

ایمیل

e-reza@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله ولیزاده حقی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

4790 3353 45 98+

ایمیل

info@arums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رومینا بهبودی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان علیپور، ساختمان میلاد، طبقه پنجم،

واحد 628

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618913158

تلفن

0045 3352 45 98+

فکس**ایمیل**

r.behboudi@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رستمی مقدم

موقعیت شغلی

متخصص پوست، مو و زیبایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اردبیل، میدان سرچشمه، کوچه طوی، ساختمان شهریار، طبقه دوم

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

6687 3324 45 98+

ایمیل

Drrostami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رومینا بهبودی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618913158
تلفن
0045 3352 45 98+
ایمیل
r.behboudi@arums.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