پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی شربت بادرنجبویه (فرمولاسیون طب ایرانی) در ضایعات پوستی مبتلایان به پسوریازیس خفیف تا متوسط.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی شربت بادرنجبویه (فراورده طب سنتی) دربهبود ضایعات پوستی مبتلایان به پسوریازیس خفیف تا متوسط.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
سلامتکده‌های دانشکده طب سنتی و مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بیماری پسوریازیس 18 سال به بالا، مبتلا به بیماری خفیف تا متوسط، که معیارهای ورود را دارا باشند
گروه‌های مداخله
دارو و پلاسبو (شربت "بادرنجبویه" و شربت"آب و شکر") به شکل شربت در قوطی‌های یک شکل و یک وزن و یک رنگ با کدهای مشخص به طور تصادفی به دو گروه داده خواهد شد. در این مطالعه پزشک و بیمار و متخصص آمار از محتویات قوطی‌ها اطلاع ندارند. هر دو گروه دو قاشق غذاخوری سر پر از دارو را نیم ساعت قبل از هر وعده غذا (روزی 3 بار) به مدت 12 هفته استفاده می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت و وسعت بیماری، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045326N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا یارقلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2292 2510
آدرس ایمیل
a-yargholi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شربت بادرنجبویه (فرمولاسیون طب ایرانی) در ضایعات پوستی مبتلایان به پسوریازیس خفیف تا متوسط.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شربت بادرنجبویه (فرمولاسیون طب ایرانی) در ضایعات پوستی مبتلایان به پسوریازیس خفیف تا متوسط.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 18 سال به بالا گرفتاری سطح پوست کمتر 10 درصد یا پاسی کمتر از 30 درصد ابتلا به پسوریازیس پلاکی کنترل شده (ضایعات از نظر شدت و وسعت در 2 ماه اخیر بدون تغییر باشند) عدم مصرف پسورالن طی 28 روز گذشته و عدم دریافت UVB در 30 روز گذشته دریک ماه اخیر در هیچ مطالعه‌ای شرکت نکرده باشند برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به انواع دیگر بیماری مثل پوسچولار، اریترودرمیک، پالموپلانتار ابتلا به ارتریت پسوریاتیک یا درگیری سایر اعضا درگیری سطح بدن بیش از 10 درصد و پاسی بیش از 30 درصد بدن سابقه حساسیت به اجزای دارو بیمارانی‌که از داروهای تشدیدکننده پسوریازیس استفاده می‌کنند مثل بتابلوکرها، ضد التهاب‌های غیر استروئیدی، آنتی‌مالاریا، تربینافین، بلوک‌کننده‌های کانال کلسیمی، اینترلوکین‌ها و لیتیوم مصرف کورتیکواستروئید یا ایمونوساپرسیوهای خوراکی در طول 4 هفته قبل از شروع مطالعه بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری‌های کنترل نشده قلبی- عروقی و تنفسی و هماتولوژیک و ادراری کسانی‌که کانسر شناخته شده دارند و سابقه کانسر در 5 سال اخیر را داشته‌اند و مبتلا به بیماری‌های متابولیک هستند و عدم تعادل آب و الکتریک و عفونت دارند فرم حاد و پیشرونده بیماری و تمایل به اریترودرمی کسانیکه باید داروی سیستمیک پسوریازیس را استفاده کنند عدم رضایت از شرکت در مطالعه دارند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک و بیمار و متخصص آمار از نوع دارو/پلاسبو 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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، ابتدای پل کالج، خیابان خارک، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این پژوهش جهت ارزیابی شدت بیماری از پاسی اسکور استفاده می‌گردد. چهار پارامتر وسعت، اریتم، پوسته‌ریزی و ضخامت پلاک‌ها مورد بررسی قرار می‌گیرند. در مورد سطح (0-6) اریتم (0-4) ضخامت پلاک (0-4) و پوسته‌ریزی (0-4) نمره داده می‌شود و اسکور آن از 0تا 72 محاسبه می‌شود که هر چه عدد بزرگتر باشد شدت بیماری نیز بالاتر خواهد بود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پایان هفته‌های 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نمره دهی شاخص شدت بیماری پسوریازیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو و پلاسبو (شربت "بادرنجبویه" و شربت"آب و شکر") به شکل شربت در قوطی‌های یک شکل و یک وزن و یک رنگ با کدهای مشخص به طور تصادفی به دو گروه داده خواهد شد. در این مطالعه پزشک و بیمار و متخصص آمار از محتویات قوطی‌ها اطلاع ندارند. هر دو گروه دو قاشق غذاخوری سر پر از دارو را نیم ساعت قبل از هر وعده غذا (روزی 3 بار) به مدت 12 هفته استفاده می‌کنند.بیماران در طی این مطالعه 3 بار توسط متخصص پوست ویزیت خواهند گردید (قبل از شروع درمان و پایان هفته‌های 8 و12) و پایان هفته 4 هم بیماران به صورت تلفنی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و اطلاعات ایشان ثبت خواهد شد و هم چنین بیماران در هر زمان از مطالعه اگر مشکل یا سوالی داشتند از طریق پیامک و یا حضوری به مسئول طرح اطلاع خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده‌های دانشکده طب سنتی و مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یارقلی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، ابتدای پل کالج، خیابان خارک، پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
000000000
تلفن
+98 21 6675 4154
ایمیل
alirezayargholi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، ابتدای پل کالج، خیابان خارک، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 2298 8551
ایمیل
alirezayargholi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یارقلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، بین میدان محسنی و رازان شمالی، پلاک ۹۱، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 2292 2510
ایمیل
alirezayargholi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین آیتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، ابتدای پل کالج، خیابان خارک، پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 6675 4154
ایمیل
mh-ayati@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یارقلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، بین میدان محسنی و رازان شمالی، پلاک ۹۱،

واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 2292 2510
ایمیل
alirezayargholi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات