

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## ساخت و ارزیابی فیزیکی شیمیایی و کارآزمایی بالینی کرم موضعی حاوی عصاره جلبک گراسیلاریا در بهبود پسوریازیس پلاکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کرم حاوی عصاره جلبک گراسیلاریا در مقایسه با کرم کلوتازول بر بهبود پسوریازیس پلاک تایپ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوپه کور دارای گروه کنترل، تصادفی شده، جمعیت مورد مطالعه 30 بیمار که در سال 1398 انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه 30 بیمار مبتلا به پسوریازیس پلاکی مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه طاهره خواهند بود. یک نفر خارج از مطالعه که از محتوی کرم ها اطلاع دارد کرم ها را به دو کد کگذاری می کند به صورتی که بیمار، مجری طرح، پزشک متخصص و مسئول آنالیز داده ها از محتوی کرم ها اطلاعی نداشته باشند. از بیماران درخواست می شود که به مدت دو ماه روزی یک بار در یک ضایعه ی یک سمت بدن از کرم کد A و از کرم کد B در ضایعه قرینه سمت دیگر بدن استفاده نمایند و در این دو ماه از هیچ گونه فرآورده موضعی یا غیر موضعی ضد پسوریازیس دیگری استفاده نکنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پسوریازیس پلاکی خفیف تا متوسط؛ درگیری کمتر از 20 درصد سطح بدن؛ داشتن حداقل دو پلاک قرینه؛ سن بین 20 تا 60 سال معیارهای خروج: حاملگی؛ شیردهی؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبدی

#### گروه های مداخله

افرادی که کرایتربا ورود به مطالعه را داشته باشند، توسط محقق شناسایی می شوند و پس از دریافت رضایت نامه از ایشان درخواست می شود که به مدت دو ماه روزی یک بار در یک ضایعه ی یک سمت بدن از کرم کد A و از کرم کد B در ضایعه قرینه سمت دیگر بدن استفاده نمایند و در این دو ماه از هیچ گونه فرآورده موضعی یا غیر موضعی ضد پسوریازیس دیگری استفاده نکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درگیری و شدت بیماری پسوریازیس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2019112045423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۱, 31-01-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۱, 31-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۱, 2020-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی شاه طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 3465 31 98+

آدرس ایمیل

safoorbk@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۳, 2019-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۳, 2020-03-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۲۹, 2019-12-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

ساخت و ارزیابی فیزیکی شیمیایی و کارآزمایی بالینی کرم موضعی

حاوی عصاره جلبک گراسیلاریا در بهبود پسوریازیس پلاکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم حاوی جلبک گراسیلاریا در بهبود پسوریازیس پلاک تایپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پسوریازیس پلاکی خفیف تا متوسط با داشتن حداقل دو پلاک قرینه

درگیری کمتر از 20 درصد سطح بدن. سن بین 20 تا 60 سال رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی شیردهی نارسایی کلیه هیپاتیت یا نارسایی کبدی وجود اندیکاسیون درمان سیستماتیک.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
وجود حداقل دو پلاک قرینه در هر فرد  
حجم نمونه تحقق یافته: 30  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
وجود دو ضایعه بزرگتر از 2 سانتی متر در 2 سانتی متر و حداکثر تا 15 سانتی متر در 15 سانتی متر با دست کم 5 سانتی متر فاصله بین ضایعات.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی ساده در هر فرد در ضایعات قرینه به صورت تصادفی با استفاده از ابزار نرم افزار تصادفی سازی (سپایی) جهت تخصیص هر سمت ضایعه بیمار (چپ یا راست) به داروی اصلی (کرم کلوتازول) و داروی مورد مطالعه (کرم حاوی جلبک گراسیلاریا) که در قسمت کورسازی به این کرم ها یکی از کد های A یا B اختصاص داده شده است، انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پس از ساخته شدن کرم های حاوی جلبک گراسیلاریا و کرم های حاوی کلوتازول و مشابه کردن ویژگی های ارگانولیتیک هر دو نوع کرم شامل رنگ و بو، کرم ها در یک بسته بندی کاملاً مشابه بسته بندی شده و یک نفر خارج از مطالعه به کرم های حاوی جلبک گراسیلاریا یا کرم های حاوی کلوتازول یکی از دو کد A یا B را اختصاص می دهد به صورتی که بیماران، مجربان طرح، پزشک متخصص طرح و مسئول آنالیز داده ها از محتوی کرم های A یا B در طول مطالعه اطلاعی نداشته باشند.

**دارو نما**

ندارد

**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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1398/09/23, 2019-12-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.519

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پسوریازیس پلاکی

**کد ICD-10**

L40.8

**توصیف کد ICD-10**

Other psoriasis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متغیر مقدار درگیری و شدت بیماری پسوریازیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 و 8 هفته پس از شروع مصرف کرم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نظر متخصص پوست طبق مقیاس PASI

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کرم حاوی جلبک گراسیلاریا 3 درصد ساخته شده در لابراتور دکتر شاه طالبی اصفهان، یک بار در روز به مدت دو ماه به صورت موضعی بر روی یکی از ضایعات قرینه در هر بیمار به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کرم حاوی کلوتازول 0.05 درصد ساخته شده در لابراتور دکتر شاه طالبی اصفهان، یک بار در روز به مدت دو ماه به صورت

موضوعی بر روی یکی از ضایعات قرینه در هر فرد به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ذبیح اله شاهمرادی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
9090 3335 31 98+  
**ایمیل**  
sdlrc@mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شقایق حق جو جوانمرد  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
3061 3792 31 98+  
**ایمیل**  
research@mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی شاه طالبی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7001 3792 31 98+  
**ایمیل**  
shatalebi@pharm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فریبا ایرجی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
9090 3335 31 98+  
**ایمیل**  
iraji@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی شاه طالبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی و علوم دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3792 31 98+

ایمیل

shatalebi@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات افراد شرکت کننده مربوط به پیامد اصلی طرح انتشار پیدا خواهد کرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت دسترسی، آنالیز توصیفی در گزارش داده‌ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

صفورا بکایی، ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده داروسازی و علوم دارویی، ایمیل: safoorbk@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در کمیته مرکز درخواست تقاضا کننده داده مطرح و پس از تایید، داده

ها طی یک دوره حدوداً یک ماهه در اختیار تقاضا کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات