پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی فرآورده بذر کتان بر ضایعات پوستی پسوریازیس ولگاریس خفیف تا متوسط در مقایسه با پماد بتامتازون موضعی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فرآورده بذر کتان بر روند درمان ضایعات پوستی بیماری پسوریازیس ولگاریس با شدت خفیف تا متوسط در مقایسه با دارو ی پماد بتامتازون موضعی .
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین مراجعه کنندگان به کلینیک پوست بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران تعداد 50 بیمار مبتلا به پسوریازیس ولگاریس که معیارهای ورود به پژوهش را دارند(توسط پزشک مجری طرح) انتخاب و پس از دادن توضیحات شفاهی و اخذ رضایت نامه کتبی وارد پژوهش می گردند در ابتدای مطالعه پرسشنامه اطلاعات فردی و نیز دو پرسشنامه پاسی و کیفیت زندگی توسط محقق با مشاهده ضایعات و نیز پرسش از بیمار تکمیل میگردد . سپس بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و به مدت 4 هفته ی در یک گروه فراورده بتامتازون روزی دو بار و در گروه دوم پماد روغن بذر کتان روزی دو بار به صورت موضعی بر روی ضایعات استفاده خواهند کرد بیماران در پایان هفته 4 مجددا توسط درمانگر و محقق مورد ارزیابی توسط هر دو پرسشنامه، بر اساس مشاهده ضایعات و نیز سوالات پرسشنامه ها مورد ارزیابی قرار میگیرند .علاوه بر این از هر دو گروه ،میزان رضایت از درمان براساس نمره دهی سوال میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران بین 18تا 60 ساله مبتلا به پسوریایس ولگاریس پلاک تیپ که شدت بیماری خفیف تا متوسط داشته باشند و مبتلا به بیماری تشدید کننده پسوریازیس نباشند و داروای موثر بر پسوریازیس نیز مصرف نکنند
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل به مدت 4 هفته از پماد بتامتازون ،روزی دوبار استفاده میشود و در گروه مداخله نیز به مدت4 هفته از پماد روغن بذر کتان روزی دوبار موضعی استفاده میگردد
متغیرهای پیامد اصلی
درجه قرمزی، درجه ضخامت،درجه پوسته ریزی،میزان وسعت ضایعات،کیفیت زندگی، شدت پاسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191211045692N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد محمدیان رسنان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8837 6260
آدرس ایمیل
mohammadian.fa@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فرآورده بذر کتان بر ضایعات پوستی پسوریازیس ولگاریس خفیف تا متوسط در مقایسه با پماد بتامتازون موضعی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فرآورده بذر کتان بر ضایعات پوستی پسوریازیس ولگاریس خفیف تا متوسط در مقایسه با پماد بتامتازون موضعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوع بیماری پسوریازیس ولگاریس با شدت خفیف تا متوسط پلاک تایپ عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای که مخدوش کننده درمان خواهد بود نظیر چاقی بارداری،دیالیز،ایدز،بیماریهای سایکوتیک،بیماری تیروئید و پاراتیروئیدT عدم استفاده از داروهای اثرگذار بر بیماری پسوریازیس نظیر بتا بلوکر،لیتیم،آنتی مالاریا،کورتیکو استروئیدهای سیستمیک،کلسیم چنل بلوکر ها،اینترلوکین تایید تشخیص بالینی بیماری توسط متخصص پوست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر یکی از بیماریهای فوق الذکر و یا تایید تشخیص بیماری در هر زمان از دوره درمانی که تداخل با درمان داشته باشد و در معیارهای ورود ذکر گردید. عدم رضایت بیمار برای ادامه شرکت در درمان هرگونه تروماهای فیزیکی و شیمیایی ،جراحی که به طور ناگزیر بیمار را درگیر و باعث تشدید بیماری شود
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از جدول اعدادتصادفی برای بیماران عددی در نظر گرفته ده و پاکت مهروموم شده به وی تحویل و کد قوطی داروی به وی به طور تصادفی اختصاص می یابد برای تحلیل داده ها از نر افزار آماری استفاده میشود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان باتوجه به جدول اعداد تصادفی کدی را دریافت کرده و سپس با توجه به کد دریافتی یکی از ظرفهای محتوی فرورده و یا بتامتازون رو دریاف خواهند نمود هر دو این داروها در ظرفای یکسان با شکل و زنگ یکسان قرار دارند و بیمار تنا با توجه به کد درج شده روی قوطی ظرف درمان و دارو را دریافت خواهد نمود .این کد تا پایان مطالعه تکرار شده و نه مشاهد گر بالینی و نه بیمار نسبت به نوع داروی دریافتی شناختی ندارند و تنها کد ظرف در اختیار آنان قراردارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس ولگاریس پلاک تایپ
کد ICD-10
L40.0
توصیف کد ICD-10
Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PASI

2

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PASI

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابد و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PASI

4

شرح متغیر پیامد
وسعت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PASI

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز پاسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پاسی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

7

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از رضایت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از روغن کتان تولیدی شرکت باریج اسانس که دارای تاییدیه میباشد استفاده میگردد که به شکل پماد در قوطی های با شکل ظاهری یکسان به بیمار تحویل داده شده و روزی دو بار بر روی ضایعات قرارداده میشود و ماساژداده میشوند . بیمار از ابتدای شروع مطالعه پماد را استفاده نموده و در پایان ماه اول مجددا توسط یک پزشک مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرد و پرسشنامه های مربوطه تکمیل میشوند .ارزشیابی بیمار در ابتدای و انتهای مطالعه توسط یک فرد انجام میشود تا دار اختلال در مشاهده و ارزیابی برای تکمیل پرسشنامه ها قرار نگیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پماد بتامتازون در ظرف یکسان استفاده میشود. و بیماران در ابتدای مطالعه و در پایان ماه اول مجددا توسط یک پزشک و پرسشنامه ها مورد ارزیابی قرار میگیرند . پماد بتامتازون در طروف یکسان و یک شکل به بیماران داده شده و باید روزانه دوبار بر روی ضایعات مورد استفاده قرار گیرد و ماساژ داده شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
فرشاد محمدیان
آدرس خیابان
تهران: ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد محمدیان رسنان
آدرس خیابان
اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد محمدیان رسنان
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران شهرک غرب بلوار دادمان پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467764513
تلفن
+98 21 8837 6260
ایمیل
fmr4077@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد محمدیان رسنان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار دادمان پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467764513
تلفن
+98 21 8837 6260
فکس
ایمیل
mohammadian.fa@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد محمدیان رسنان
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار دادمان پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467764513
تلفن
+98 21 8837 6260
ایمیل
fmr4077@yahoo.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
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