پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی شربت فلورابایل بر شدت (قرمزی،پلاک و پوسته ریزی)بثورات پسوریازیس در بیماران 20 تا 50 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شربت فلورابایل بر شدت بثورات پسوریازیس در بیماران 20 تا 50 ساله. تعیین ومقایسه ی فراوانی: قرمزی بثورات پسوریازیس، برجستگی سفت بثورات، پوسته پوسته شدن بثورات و فراوانی سطح درگیر بدن بیمار به بثورات پسوریازیس قبل و بعد از مداخله. تعیین و مقایسه ی میانگین عدد پاسی بیماران قبل و بعد از مداخله،پاسی به عنوان یک معیار پذیرفته شده برای تحقیقات باليني پسوریازیس، برای بررسي نتایج هر گونه اقدام درماني در نظر گرفته شده است، اما در مدیریت روزانه ی بیماران در محیط باليني به طور رایج، مورد استفاده قرار نمي گیرد.

طراحی

کارازمایی بالینی semiexprimental از نوع قبل و بعد (self-control)،تک گروهه و کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پسوریازیس مراجعه کننده به درمانگاه های طب ایراني در بیمارستان های الزهرا، امین و کاشاني اصفهان ،شربت فلورابایل به صورت سه قاشق غذاخوری (هر قاشق با حجم حدودی 15 سی سی) روزانه با یک لیوان آب(250 سی سی)رقیق نموده و یک ساعت قبل از نهار و برای 30 روز درماني مصرف نمودندو به بیماران توصیه شد که بروز هرگونه عارضه ی جانبي نامطلوب را گزارش کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: بیماراني وارد مطالعه شدند که بین 20 تا 50 سال سن و پسوریازیس خفیف تا متوسط داشتند و بیمارانی که کمتر از 20 درصد بدنشان درگیر شده بود و در صورت مصرف دارويي دیگر برای درمان پسوریازیس ، طي سه ماه اخیر داروی جدیدی مصرف نمی کردند.
ملاک عدم ورود: بیمارانی با تشخیص پسوریازیس ژنرالیزه ،ناپایدار یا پوسچولار که تنها درگیری جمجمه ، ناخن، سطوح فلکسور یا کف دست و پا داشتند، حامله بودند یا در دوران شیردهي به سر مي بردند و بیماراني که به محصولات مشتق از آلوها ، عناب و تمر هندی حساسیت داشتند ، به مطالعه وارد نشدند.

گروه‌های مداخله

گروه مصرف کننده ی شربت فلورابایل

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی قرمزی بثورات پسوریازیس ،فراوانی برجستگی سفت بثورات پسوریازیس ،فراوانی پوسته پوسته شدن بثورات پسوریازیس و فراوانی سطح درگیر بثورات پسوریازیس قبل و بعد از مداخله در بیماران کاهش می یابد; میانگین عدد پاسی بیماران قبل و بعد از مداخله کاهش می یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408047000N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,04-05-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,04-05-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه پرستگاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3324 3522

آدرس ایمیل

mahdavi88311388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 2019-10-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 2020-03-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی شربت فلورابایل بر شدت (قرمزی،پلاک و پوسته ریزی)بثورات پسوریازیس در بیماران 20 تا 50 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت فلورابایل بر شدت بثورات پسوریازیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باید بین 20 تا 50 سال سن داشته باشد. بیماران باید پسوریازیس خفیف تا متوسط داشته و کمتر از 20 درصد بدنشان درگیر شده باشد.
بیمار می بایست در صورت مصرف دارويي ديگر برای درمان پسوریازیس ، طي سه ماه اخير داروی جدیدی مصرف نکند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی با تشخیص پسوریازیس ژنرالیزه ،ناپایدار یا پوسچولار که تنها درگیری جمجمه ، ناخن، سطوح فلکسور یا کف دست و پا دارند.
بیمارانی که حامله هستند یا در دوران شیردهي به سر مي برند.
بيماراني كه به محصولات مشتق از آلوها ، عناب و تمر هندی حساسیت دارند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
حجم نمونه تحقق یافته: **25**
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
این یک مطالعه ی semiexprimental از نوع قبل و بعد (self-control) مي باشد که روی بیماران مبتلا به پسوریازیس انجام می گردد.داروی مورد بررسی در بازار موجود و موثر در درمان بیماریهای کبدی است،مطالعه ی حاضر جهت بررسی اثر این شربت بر بیماری پوستی پسوریازیس است.شربت بر پایه گیاهی و بدون عارضه ی شناخته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب,دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پسوریازیس
کد ICD-10
L40
توصیف کد ICD-10
Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدد پاسی متناسب با هر بیمار به معنای شاخص شدت ناحیه ی پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار محاسبه کننده ی شاخص شدت ناحیه ی پسوریازیس ورژن 1.7.2

2

شرح متغیر پیامد
درصد سطح درگیر بدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فورمول درصد سطح درگیر بدن بیمار

3

شرح متغیر پیامد
قرمزی بثورات پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
برجستگی بثورات پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
پوسته پوسته شدن بثورات پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مصرف کننده ی شربت فلورابایل که اجزای تشکیل دهنده ی آن: تمر هندی،آلو بخارا ،آلو سیاه ،عناب ،میوه ی سپستان،زردآلو و ترنجبین می باشد و از جمله خواص این شربت ، افزایش جریان صفرا و کمک به خروج آن از بدن،پاکسازی و تقویت کبد،کنترل حرارت کبد ،برطرف نمودن خشكي زبان و خشكي پوست عنوان شده است.عارضه ی جانبي خاصي تاكنون برای این دارو مطرح نشده است.25بیمار منتخب برای 30 روز درماني وارد مطالعه شده ، شربت فلورابایل از شرکت فراطب یزد را به صورت سه قاشق غذاخوری (هر قاشق با حجم حدودی 15 سی سی) روزانه با یک لیوان آب(250 سی سی)رقیق نموده و یک ساعت قبل از ناهار مصرف کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز گروه طب ایرانی، بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
محمد مظاهری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امین،مرکز گروه طب ایرانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3447 3447 4246
ایمیل
Mazaherimohammad@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک
نام کامل فرد مسوول
آمنه پرستگاری
آدرس خیابان
خیابان خرم،بیمارستان صدیقه طاهره،مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3337 3736
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
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آمنه پرستگاری
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ،خیابان بهارستان غربی،خیابان پاسداران،کوچه کوثر،پلاک 79
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195618888
تلفن
+98 31 3324 3522
فکس
ایمیل
mahdavi88311388@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد مظاهری
موقعیت شغلی
دانشیار،مدیر گروه طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امین،گروه طب ایرانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3447 4246
ایمیل
Mazaherimohammad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آمنه پرستگاری
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ،خیابان بهارستان غربی،خیابان پاسداران،کوچه کوثر،پلاک 79
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195618888
تلفن
+98 31 3324 3522
فکس
ایمیل
mahdavi88311388@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده ها(اطلاعات مربوط به پیامد ها) پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
متخصصین حوزه ی پوست و طب های مکمل ،محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت امور تحقیقات و کمک به بیماران، هرگونه استفاده با ذکر منبع،
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به مرکز طب ایرانی در بیمارستان امین اصفهان یا ایمیل به آدرس: mahdavi88311388@gmil.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به آدرس: mahdavi88311388@gmil.com پس از ارسال ایمیل داده ها در اسرع وقت ارسال می گردد.
سایر توضیحات