

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تهیه و ارزیابی کرم های ملاتونین و رزوواستاتین در برابر دارونما در بیماران مبتلا به پسوریازیس با پلاک های خفیف تا متوسط پسوریازیس؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تهیه کرم های ملاتونین و رزوواستاتین و مقایسه ی اثرات بالینی آن ها بر روی بیماران مبتلا به پسوریازیس

طراحی

تعداد 51 بیمار 18 سال یا بزرگتر، با تشخیص بالینی که کرایتریای مورفولوژیک پلاک سوربازیس پایدار را پر می کنند، با پلاک های با اندازه 100 سانتی متر مربع یا کمتر وارد مطالعه می شوند. در صورت احراز شایستگی، بیماران بر حسب جدول اعداد تصادفی جهت دریافت یکی از مداخلات کرم های ملاتونین یا رزوواستاتین یا پلاسبو (هر گروه 17 نفر) تصادفی سازی خواهند شد. بیماران، فرد ارزیابی کننده پاسخ بالینی و پزشک معالج نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهند شد. تمامی بیماران، قبل از ورود به مطالعه، یک دوره wash-out چهار هفته ای از هر گونه فرآورده موضعی مرتبط با سوربازیس را می گذرانند. به علاوه درمان های سیستمیک شامل فوتوتراپی، از چهار هفته قبل از ورود به مطالعه قطع خواهد شد. به بیماران آموزش داده می شود تا از کرم موضعی گروه خود، روزانه دو نوبت استفاده نمایند و هنگام استعمال کرم، از هیچ مرطوب کننده دیگری استفاده نشود. اندازه مصرف پماد در بیماران به میزان بند اول انگشت اشاره (fingertip unit) FTU از پماد می شود، به صورت دو بار در روز، که یک نوبت از استفاده، هنگام خواب است. بعد از اتمام درمان، بیماران برای مدت 8 هفته از نظر عود پلاک، مانیتور می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطب فوق تخصص روماتولوژی یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی با سن بزرگتر مساوی 18سال؛ کمتر از 10 درصد سطح بدن درگیر باشند. معیار خروج: بارداری؛ حساسیت به اجزا کرم

گروه های مداخله

یک گروه دریافت کننده ی کرم ملاتونین، گروهی دریافت کننده ی کرم رزوواستاتین و گروه آخر دریافت کننده ی کرم دارو نما هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص شدت ناحیه پسوریازیس؛ مجموع نمره های پوستی؛ معیار کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی کرم های ملاتونین و رزوواستاتین در برابر دارونما در بیماران مبتلا به پسوریازیس با پلاک های خفیف تا متوسط پسوریازیس؛

عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی کرم های ملاتونین و رزوواستاتین در برابر دارونما در بیماران مبتلا به پسوریازیس با پلاک های خفیف تا متوسط پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با سن بزرگتر مساوی 18 سال کمتر از 10 درصد سطح بدن درگیر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری حساسیت به اجزا کرم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم. در این جدول از یک تا 51 را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B یا C) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1، دومین فرد عدد 2 و به همین ترتیب تا 51 بیمار نسبت داده می شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی، بیماران با استناد به جدول مذکور توسط فرد سومی که از مداخله ها بی اطلاع است در یکی از گروه های مداخله (A یا B یا C) قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، فرد ارزیابی کننده پاسخ بالینی و پزشک معالج نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2020-11-09, 1399/08/19

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناحیه پسوریازیس (PASI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0,4,8

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره 72_0

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جمع نمره های پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0,4,8

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس 4 امتیازی (0: عدم وجود، 1: خفیف، 2: متوسط، 3: شدید)

2

شرح متغیر پیامد

معیار کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0,4,8

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از کرم ملاتونین 5% دو بار در روز و به مدت 8

هفته استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

mimirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از کرم رزواستاتین 5% دو بار در روز و به مدت 8 هفته استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از کرم دارونما دو بار در روز و به مدت 8 هفته استفاده می کنند

طبقه بندی

دارونما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب فوق تخصص روماتولوژی شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین سلیمانی صالح آبادی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوچه مجاهد، بعد از ساختمان پزشکان رازی،

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

2268 3726 35 98+

ایمیل

h.soleimani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

2056 3146 35 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر

یزد

استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست