پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
تهیه کرم های ملاتونین و رزووستاتین 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 کرایترپای مورفولوژیک پلاک سوریازیس 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 سوریازیس 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 FTU (fingertip unit) 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 روماتولوژِی 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

گروه‌های مداخله
یک گروه دریافت کننده ی کرم ملاتونین، گروهی دریافت کننده ی کرم رزواستاتین 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: **2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ثقفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3419
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؛

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه

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 18سال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.221

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هفته های 0،4،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره 0_72

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جمع نمره های پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0،4،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس 4 امتیازی (0: عدم وجود ، 1: حیفیف ، 2: متوسط ، 3: شدید)

2

شرح متغیر پیامد
معیار کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0،4،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه

گروه‌های 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران از کرم رزوواستاتین 5٪ دو بار در روز و به مدت 8 هفته استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران از کرم دارونما دو بار در روز و به مدت 8 هفته استفاده می کنند
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 35 3726 2268
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
مسعودمیرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3146 2056
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
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
+98 35 3820 3419
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیاز
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
+98 35 3820 3419
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد

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

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