# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی اثر و عوارض گلوکوزآمین موضعی در درمان بیماران مبتلا به پسوریازیس نوع پلاکی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
ارزیابی اثر بخشی احتمالی گلوکوزامین موضعی در بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی
**طراحی**
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه سمت راست و چپ بدن تقسیم شدند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی مزمن که در طول مطالعه به بخش پوست بیمارستان امام رضا شهر مشهد مراجعه نمودند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی به گروههای سمت راست و چپ بدن تخصیص داده شدند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نداشتند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط عمده ورود: داشتن حداقل 18 سال سن، داشتن بیماری پسوریازیس پلاکی شرایط عمده عدم ورود: مصرف داروی موضعی یا خوراکی در سه ماه گذشته که بر بیماری اثر گذاشته باشد، عدم امکان مراجعه حضوری منظم، بروز هرگونه عارضه
**گروه‌های مداخله**
30 نفر از مبتلایان به پسوریازیس پلاکی که اندیکاسیون درمان موضعی داشتند پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند. پماد گلوکوزامین و پلاسبو در اختیار بیمار قرار گرفت و توصیه شد روزانه دو بار هر کدام روی یک طرف بدن استعمال گردد و مجموعا به مدت 8 هفته استفاده گردید.
**متغیرهای پیامد اصلی**
با وجود کاهش مداوم نمره PASI اصلاح شده در هر دو گروه ، تفاوت معنی داری بین داروی موضعی و پلاسبو مشاهده نشد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200817048439N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
صادق دهقانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3800 2288
**آدرس ایمیل**
dehghanis931@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر و عوارض گلوکوزآمین موضعی در درمان بیماران مبتلا به پسوریازیس نوع پلاکی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر گلوکوزامین در درمان پسوریازیس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن حداقل 18 سال سن داشتن بیماری پسوریازیس پلاکی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مصرف داروی موضعی یا خوراکی در سه ماه گذشته که بر بیماری اثر گذاشته باشد عدم امکان مراجعه حضوری منظم بروز هرگونه عارضه

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **14**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
با توجه به شباهت ظاهری دارونما و داروی اصلی،بنابراین بیماران از نوع مداخله مطلع نخواهد شد. ازسوی دیگر پزشک معاینه کننده بیماران در هنگام معاینه از مشخصات اصلی بیمار و نوع مداخله اطلاعاتی ندارد و صرفا علائم بررسی و با کدهای عددی گزارش میشود. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد 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 مشهد

**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9177948564

**تاریخ تایید**
2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.REC.1396.656

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پسوریازیس ولگاریس

**کد ICD-10**
L40.0

**توصیف کد ICD-10**
Psoriasis vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شاخص شدت و ناحیه پسوریازیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دو هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه توسط فرمول شاخص شدت و ناحیه پسوریازیس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
پماد گلوکوزامین: پماد موضعی گلوکوزامین توسط بیماران به صورت روتین روزی 2 مرتبه بر روی ضایعات پلاکی یک طرف بدن و مجموعا به مدت 8 هفته استفاده گردید.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
پماد پلاسبو: پماد موضعی پلاسبو توسط بیماران به صورت روتین روزی 2 مرتبه بر روی ضایعات پلاکی یک طرف بدن و مجموعا به مدت 8 هفته استفاده گردید.

**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات سالک جلدی

**نام کامل فرد مسوول**
احمدرضا طاهری بجد

**آدرس خیابان**
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز تحقیقات سالک

**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9137913316
**تلفن**
+98 51 3802 2078
**فکس**
+98 51 3802 2078
**ایمیل**
src@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://src.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدی پیاده غیبی
**آدرس خیابان**
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**فکس**
+98 51 3843 0249
**ایمیل**
vcresraech@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://v-research.mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
احمدرضا طاهری بجد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948564
**تلفن**
+98 51 3800 2000
**فکس**
+98 51 3882 8560
**ایمیل**
Taheriar@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
خدیجه جامی الاحمدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زیست فناوری پزشکی
**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948564
**تلفن**
+98 51 3800 2000
**فکس**
+98 51 3882 8560
**ایمیل**
Jamialahmadikh@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
صادق دهقانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زیست فناوری پزشکی

**آدرس خیابان**
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948564
**تلفن**
+98 51 3800 2000
**فکس**
+98 51 3882 8560
**ایمیل**
Dehghanis931@mums.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