

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 از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی احتمالی گلوکوزآمین 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 تصادفی 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 گلوکوزآمین و پلاسبو در اختیار بیمار قرار گرفت و توصیه شد روزانه دو بار هر کدام روی یک طرف بدن استعمال گردد و مجموعاً 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: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2288 3800 51 98+

آدرس ایمیل

dehghanis931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۲۰, 2016-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۴, 2016-06-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۲۰, 2016-05-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۲۴, 2016-06-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 2016-08-20

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوکوزآمین 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس و لگاریس

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 گلوکوکورامین: پماد موضعی گلوکوکورامین توسط بیماران به صورت

روتین روزی 2 مرتبه بر روی ضایعات پلاکی یک طرف بدن و مجموعاً

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 مجموعاً 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 مسؤول

احمد رضا طاهری بجد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز

تحقیقات سالک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به شباهت ظاهری دارونما و داروی اصلی، بنابراین بیماران از

نوع مداخله مطلع نخواهد شد. از سوی دیگر پزشک معاینه کننده بیماران

در هنگام معاینه از مشخصات اصلی بیمار و نوع مداخله اطلاعاتی ندارد

و صرفاً 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

1394/11/24, 2016-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.656

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
2000 3800 51 98+
فکس
8560 3882 51 98+
ایمیل
Taheriar@mums.ac.ir

کد پستی
9137913316
تلفن
2078 3802 51 98+
فکس
2078 3802 51 98+
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 تفقدي پياده غيبي
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944

تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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
صادق دهقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا طاهری بجد

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
2000 3800 51 98+
فکس
8560 3882 51 98+
ایمیل
Jamialahmadikh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2000 3800 51 98+

فکس

8560 3882 51 98+

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