

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی کارایی تجویز خوراکی قارچ *Ganoderma lucidum* در بهبود علائم Psoriasis (مطالعه بالینی در فاز 2A)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف خوراکی فرآورده حاوی گانودرما لوسیدوم در بهبود علائم پسوریازیس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، کور نشده، غیر تصادفی فاز 2 بر روی 15 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی فاز 2 اثربخشی و بی خطری محصول در 15 نفر بیمار مبتلا به پسوریازیس خفیف تا متوسط شامل زن و مرد 19 تا 59 ساله صورت می گیرد پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه محل دقیق ضایعه مورد بررسی معین می شود و عکسبرداری دیجیتال در شرایط ثابت نور و فاصله دوربین از آن انجام می گیرد. سپس میزان خارش و سوزش ضایعه انتخاب شده از 0 تا 10 توسط بیمار نمره دهی می شود (0 عدم وجود خارش و سوزش و 10 حداکثر میزان خارش و سوزش) و شاخص پی اس آی ضایعه توسط پزشک پژوهشگر تعیین و ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلبین مرد یازن دارای بیماری پسوریازیس خفیف تا متوسط سن بیمار بین 19 تا 59 سال وضعیت جسمی سالم امضا رضایتنامه آگاهانه شرایط عدم ورود: دارا بودن هرگونه بیماری سیستمیک که روی پوست اثر بگذارد استفاده از هرگونه فرآورده موضعی یا خوراکی جهت درمان پسوریازیس در 4 هفته گذشته استفاده از کرم های مرطوب کننده در طول مطالعه استفاده و تماس با هرگونه ماده شیمیایی مانند حلال ها در طی مطالعه بدون اطلاع پژوهشگران افراد دارای سرطان خانم های باردار و شیرده

#### گروه های مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر خارش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۱۸, 08-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی وزیریان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6412 1223

##### آدرس ایمیل

vazirian\_m@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی تجویز خوراکی قارچ *Ganoderma lucidum* در بهبود علائم Psoriasis (مطالعه بالینی در فاز 2A)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز قارچ گانودرما در بهبود علائم پسوریازیس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه سوزش و خارش ضایعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته بعد از دریافت دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و نمره پی اس آی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پی اس آی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و سپس، 2 و 4 هفته پس از دریافت دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

measurment of erythema, scaling and induration of the skin

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار، یک کیسول خوراکی حاوی عصاره گانودرما را،

صبح، ظهر و شب به صورت خوراکی مصرف می‌کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان احمد نصرالهی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان نادری - پلاک 415

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۶۶۱۳۶۷۵

#### تلفن

0880 8896 21 98+

#### ایمیل

samannasrol@gmail.com

داوطلبین مرد یازن دارای بیماری پسوریازیس خفیف تا متوسط سن بیمار بین 19 تا 59 سال وضعیت جسمی سالم امضا رضایتنامه آگاهانه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: دارا بودن هرگونه بیماری سیستمیک که روی پوست اثر بگذارد استفاده از هرگونه فرآورده موضعی یا خوراکی جهت درمان پسوریازیس در 4 هفته گذشته استفاده از کرم های مرطوب کننده در طول مطالعه استفاده و تماس با هرگونه ماده شیمیایی مانند جلال ها در طی مطالعه بدون اطلاع پژوهشگران افراد دارای سرطان خانم های باردار و شیرده

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

1399/04/26, 2020-07-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پسوریازیس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکونوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

4706 6695 21 98+

ایمیل

vazirian\_m@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکونوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

4706 6695 21 98+

ایمیل

vazirian\_m@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکونوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian\_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌ها در پایان نامه مرتبط در دسترس خواهد بود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی از سال 1401

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
All the people

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورت نیاز به انجام تحقیقات تکمیلی، مستندات قابل استفاده خواهد بود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر مهدی وزیریان، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست شخصی  
**سایر توضیحات**