پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کارازمایی بالینی فاز 2 اثربخشی و بی خطری محصول در 15نفر بیمار مبتلا به پسوریازیس خفیف تا متوسط شامل زن ومرد 19 تا 59 ساله صورت می گیرد پس از کسب رضایت نامه کتبی اگاهانه محل دقیق ضایعه مورد بررسی معین می شود و عکسبرداری دیجیتالی در شرایط ثابت نور و فاصله دوربین از آن انجام می گیرد.سپس میزان خارش و سوزش ضایعه انتخاب شده از 0تا 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
گروه‌های 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: **2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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:

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 حلال 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)

مصداق 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

2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

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 کپسول خوراکی حاوی عصاره گانودرما را، صبح، ظهر و شب به صورت خوراکی مصرف می کند.

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

+98 21 8896 0880

ایمیل

samannasrol@gmail.com

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
+98 21 8163 3619
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 وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
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 فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6412 1223
فکس
+98 21 6695 4706
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 وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
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 فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6412 1223
فکس
+98 21 6695 4706
ایمیل
vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان جدید، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6412 1223

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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