پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

الف) مقایسه اثر بخشی و عوارض مصرف جلدی پماد مریم گلی (salvia officinalis) با پماد جلدی کلوبتازول در درمان مبتلایان پسوریازیس پلاکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی و عوارض مصرف جلدی پماد مریم گلی (salvia officinalis) با پماد جلدی بتامتازون در درمان پسوریازیس پلاکی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی ، مطالعه کور نیست، تصادفی شده، مطالعه 2 'گروه مبتنی بر روی 82 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی طراحی شده استفاده شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک پوست بیمارستان شهید محمدی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان شهید محمدی که بیماری پسوریازیس جلدی دارند
گروه‌های مداخله
گروه اول: 41 نفر از بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی محدود پماد موضعی کلوبتازول دریافت میکنند گروه دوم: 41 نفر از بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی محدود پماد عصاره مریم گلی را دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
ابداع روش نوین درمان بیماری پسوریازیس پلاکی قطع عوارض ناشی از درمان با کلوبتازول موضعی کاهش هزینه های درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210202050214N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۱۹ ,07-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۹ ,07-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۱۹ ,2021-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین مسلمان حقیقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3334 6994
آدرس ایمیل
amrhosnmosalman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
الف) مقایسه اثر بخشی و عوارض مصرف جلدی پماد مریم گلی (salvia officinalis) با پماد جلدی کلوبتازول در درمان مبتلایان پسوریازیس پلاکی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مریم گلی بر درمان پسوریازیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران پسوریازیس پلاکی محدود امکان پیگیری بیمار عدم استفاده از سایر درمان ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به روش تصادفی سازی فردی و ساده با کمک جدول اعداد تصادفی یکی از درمان های کلوبتازون یا پماد عصاره مریم گلی را دریافت میکنند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 بندرعباس
آدرس خیابان
بلوار جمهوری ،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس پلاکی
کد ICD-10
L40
توصیف کد ICD-10
Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سایز قسمت پوسته ریزی دهنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سایز قسمت پوسته ریزی دهنده در ابتدای مطالعه و بعد هر دوهفته تا حداکثر دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سایز اریتم پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه سپس هر دو هفته تا حداکثر دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه هر فرد به طور متوسط 300 گرم از پماد گیاه مریم گلی روزانه سه مرتبه بصورت موضعی حداکثر تا دوماه دریافت خواهد کرد . پماد با استفاده از عصاره گیاه مریم گلی 5 درصد از شرکت باریج اسانس تهران و ترکیب آن با گلیسیرین، متیل پارابن ،اوسرین در آزمایشگاه دانشگاه هرمزگان تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مسلمان حقیقی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 6994
ایمیل
amrhosnmosalman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
حسام علیزاده
آدرس خیابان

بلوار جمهوری ،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
alizade.h2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مسلمان حقیقی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیمارستان شهید محمدی واقع در خیابان جمهوری اسلامی بندر عباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 6994
فکس
ایمیل
amrhosnmosalman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مسلمان حقیقی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیمارستان شهید محمدی واقع در خیابان جمهوری اسلامی بندر عباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 6994
فکس
ایمیل
amrhosnmosalman@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مسلمان حقیقی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیمارستان شهید محمدی واقع در خیابان جمهوری اسلامی بندر عباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 6994
فکس
ایمیل
amrhosnmosalman@gmail.com

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