

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر بربرین و دارونما بر روی ضایعات پوستی بیماران سوریاژیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی پاسخ به درمان کرم بربرین در بیماران مبتلا به پسوریازیس می باشد. در این مطالعه که بصورت تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی و مرحله دو کارآزمایی انجام گرفت 60 بیمار شناخته شده پسوریازیس، که از کرم بربرین در 3 ماهه گذشته استفاده نکرده بودند و باردار هم نبودند (در زنان) از بین بیماران مبتلا به پسوریازیس که در کلینیک پوست بیمارستان امام خمینی اهواز بستری بودند وارد مطالعه شدند. داروها به مدت 6 ماه در فاصله زمانی بین 1 مرداد 1390 تا 1 بهمن 1390 توسط بیماران استفاده شد. بعد از ورود بیماران به مطالعه 7 نوبت ویزیت قبل از ورود و پایان هر ماه تا ماه ششم صورت گرفت و علائم ناشی از ضایعات بیماران در یک مقیاس شدت محل پسوریازیس ثبت گردید.

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/01, 2011-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/01, 2012-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بربرین و دارونما بر روی ضایعات پوستی بیماران

سوریاژیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بربرین بر روی بیماران مبتلا به سوریاژیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود : مورد شناخته شده پسوریازیس، عدم استفاده از

کرم بربرین در 3 ماهه گذشته، - معیارهای خروج: حاملگی برای زنان،

حساسیت به ترکیبات حاوی زرشک

سن

از سن 2 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201305069N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/03, 22-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/03, 2012-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربانی بیرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8173 1229 61 98+

آدرس ایمیل

ghorbani@iaug.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

32356

تاریخ تأیید

11-11-2011, 1390/08/20

کد کمیته اخلاق

498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و پایان هر ماه تا ماه ششم برای هر بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت محل پسوریازیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم بربرین 50 گرمی بمدت 6 ماه روزانه دو بار در گروه مداخله اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما 50 گرمی بمدت 6 ماه روزانه دو بار در گروه مداخله دوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا قربانی بیرگانی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

نام کامل فرد مسؤول

سامان موسویان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی-مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

نام کامل فرد مسؤول

سامان موسویان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
سامان موسویان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر
گچساران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

32356

تلفن

4607 2333 74 98+

فکس

ایمیل

info@iaug.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iaug.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قربانی بیرگانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

75817

تلفن

4600 2333 74 98+

فکس

ایمیل

alenc5@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.iaug.ac.ir