

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثر تجویز فرآورده خوراکی سوشهای پروبیوتیک با دارونما بر روی شدت بالینی بیماری داءالصدف (سوربایسیس وولگاریس)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مژده سپاس خواه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
712125239 98+
آدرس ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز فرآورده خوراکی سوشهای پروبیوتیک با دارونما بر روی شدت بالینی بیماری داءالصدف (سوربایسیس وولگاریس)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محصول پروبیوتیک خوراکی در درمان بیماری داءالصدف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز فرآورده خوراکی سوشهای پروبیوتیک در درمان سوربایسیس

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 60 بیمار، یک سوبه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز با مصرف روزانه یک کیسول پروبیوتیک لاکتوکر و مومتازون موضعی در گروه مداخله، و مصرف روزانه یک کیسول دارونما و مومتازون موضعی در گروه کنترل انجام می شود. بیماران در شروع درمان، ماه های 1، 2، 3 و با معیار شاخص وسعت و شدت سوربایسیس بررسی می شوند. بیمار و فرد ارزیاب اثر درمان نسبت به نوع درمان کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سوربایسیس پلاکی؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ درگیری 20% یا کمتر از سطح بدن معیارهای عدم ورود: سوربایسیس شدید پوست سر؛ تشدید علائم سوربایسیس در حین درمان؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف هر داروی سیستمیک تأثیرگذار بر سوربایسیس در 3 ماه قبل؛ مصرف آنتی بیوتیک در 2 هفته گذشته؛ هر علامتی از عفونت باکتریایی؛ بیماری پوستی همراه؛ وجود بیماری های قابل توجه کبدی؛ وجود بیماری های قابل توجه مزمن کلیوی؛ مصرف محصولات حاوی پروبیوتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک کیسول پروبیوتیک لاکتوکر (شرکت زیست تخمیر، تهران، ایران)، مالیدن روزانه یک بار پماد مومتازون روی ضایعات پوستی و لوسیون مومتازون روی ضایعات سر به مدت 3 ماه گروه کنترل: مصرف روزانه یک کیسول دارونما حاوی نشاسته، مالیدن روزانه پماد مومتازون روی ضایعات پوستی و لوسیون مومتازون روی ضایعات سر به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

معیار کمی شدت بالینی بیماری سوربایسیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N8

(سوربایسیس)
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوربایسیس پلاکی سن 18 سال یا بالاتر درگیری 20% یا کمتر از سطح بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوربایسیس شدید پوست سر تشدید علایم سوربایسیس در حین درمان بارداری شیردهی مصرف هر داروی سیستمیک تأثیرگذار بر سوربایسیس در 3 ماه قبل از ورود به مطالعه مصرف آنتی بیوتیک در 2 هفته گذشته هر علامتی از عفونت باکتریایی بیماری پوستی همراه وجود بیماری های قابل توجه کبدی وجود بیماری های قابل توجه مزمن کلیوی مصرف محصولات حاوی پروبیوتیک (شامل غذاهای حاوی پروبیوتیک)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جابگشتی (سایز هر بلوک: 4)، در واحدهای فردی، با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن تصادفی سازی شدند. خروجی نرم افزار جدولی است که مشخص می کند بیمار پروبیوتیک یا پلاسبو دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پروبیوتیک و پلاسبو در بسته های کامل مشابه بسته بندی شده و بر اساس کد بیمار شماره گذاری شده اند. محقق و مسؤول مراقبت از بیماران از نوع دارو مطلع هستند، اما بیماران، مسؤولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع درمان هر بیمار اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794

تاریخ تایید

2021-09-08, 17/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.284

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داءالصدق (سوربایسیس)

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار کمی شدت بالینی بیماری سوربایسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع درمان، ماه های 1، 2، و 3 بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار شاخص وسعت و شدت سوربایسیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار کیفی شدت بالینی بیماری سوربایسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 1، 2، و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره کلی ارزیابی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیمارهای پوستی

3

شرح متغیر پیامد

درصد بهبود قابل قبول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 1، 2، و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد افرادی که به مساوی یا معادل 75% کاهش در معیار شاخص

وسعت و شدت سوربایسیس دست یافته اند.

ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

22635

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر نصیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

amir_nasiri68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه های 1، 2، و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان دستیابی به مساوی یا معادل 75% کاهش در معیار شاخص

وسعت و شدت سورپاسیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک کپسول پروبیوتیک لاکتوک (شرکت

زیست تخمیر، تهران، ایران)، مالیدن روزانه یک بار پماد مومتازون روی

ضایعات پوستی و لوسیون مومتازون روی ضایعات سر به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک کپسول دارونما حاوی نشاسته، مالیدن

روزانه پماد مومتازون روی ضایعات پوستی و لوسیون مومتازون روی

ضایعات سر به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

آدرس خیابان

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
5239 3212 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
sepaskhah@sums.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
5239 3212 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی