پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تجویز فرآورده خوراکی سوشهای پروبیوتیک در درمان سوریاسیس
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 60 بیمار، یک سویه 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 کپسول پروبیوتیک لاکتوکر و مومتازون موضعی در گروه مداخله، و مصرف روزانه یک کپسول دارونما و مومتازون موضعی در گروه کنترل انجام می شود. بیماران در شروع درمان، ماه های 1، 2 ، و 3 با معیار شاخص وسعت و شدت سوریاسیس 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: سوریاسیس پلاکی؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ درگیری 20% یا کمتر از سطح بدن معیارهای عدم ورود: سوریاسیس شدید پوست سر؛ تشدید علایم سوریاسیس در حین درمان؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف هر داروی سیستمیک تأثیرگذار بر سوریاسیس 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک کپسول 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 کپسول 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 سوریاسیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016557N8**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژده سپاس خواه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 712125239
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 (سوریاسیس وولگاریس)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر محصول پروبیوتیک خوراکی در درمان بیماری داء الصدف

(سوریاسیس)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوریاسیس پلاکی سن 18 سال یا بالاتر درگیری 20% یا کمتر از سطح بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوریاسیس شدید پوست سر تشدید علایم سوریاسیس در حین درمان بارداری شیردهی مصرف هر داروی سیستمیک تأثیرگذار بر سوریاسیس 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جایگشتی (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 سویه 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 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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داءالصدف (سوریاسیس)
کد ICD-10
L40.0
توصیف کد ICD-10
psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار کمی شدت بالینی بیماری سوریاسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان، ماه های 1، 2 ، و 3 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار شاخص وسعت و شدت سوریاسیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیار کیفی شدت بالینی بیماری سوریاسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1، 2 ، و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کلی ارزیابی پزشک

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماریهای پوستی

3

شرح متغیر پیامد
درصد بهبود قابل قبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1، 2 ، و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد افرادی که به مساوی یا معادل 75% کاهش در معیار شاخص وسعت و شدت سوریاسیس دست یافته اند.

4

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 سوریاسیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک کپسول 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
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
+98 71 3212 5239
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
ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت 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
+98 71 3212 5239
ایمیل
amir_nasiri68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد