

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان کمکی موضعی پسوریازیس با استفاده از کنترل بیان گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال نوترکیب: کارآزمایی بالینی فاز 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر کرم موضعی حاوی فاکتور رشد اپیدرمال نوترکیب بر روی بیماران مبتلا به پسوریازیس

طراحی

21 بیمار دارای حداقل دو پلاک فعال، در فاز دوم کارآزمایی بالینی، در گروه های موازی بصورت تصادفی انتخاب می شوند. به منظور کاهش تفاوت بین گروه های انتخابی، روش تصادفی سازی ساده (نامحدود) استفاده می شود و برنامه تصادفی سازی تا زمانی تکرار می شود که تعادل مورد نظر حاصل آید. گروه مداخله، کرم حاوی فاکتور رشد اپیدرمال نوترکیب در یک ناحیه و گروه کنترل، کرم پایه بدون فاکتور رشد اپیدرمال را دریافت می کند. مداخله به مدت یک ماه، روزی دو بار ادامه می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. در این مطالعه شرکت کنندگان نسبت به نوع کرم موضعی مصرفی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - رضایت آگاهانه - پسوریازیس خفیف تا متوسط (همه انواع) با پلاک های فعال در هر دو طرف بدن قابل دسترسی برای بیوپسی و استفاده از خود محصول - سن 18 تا 60 سال معیارهای خروج: - درمان پسوریازیس سیستمیک 3 ماه قبل و در طول مطالعه - درمان موضعی پسوریازیس در محل های مورد بررسی در 30 روز گذشته یا در طول مطالعه - حساسیت یا آلرژی شناخته شده به محصول حاوی EGF و/یا به وازلین/10٪ سالیسیلیک اسید - سابقه بیماری بدخیم یا سایر بیماری های بالینی مرتبط - شرکت در مطالعه دارویی دیگر در 30 روز گذشته

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی و پس از معاینه پزشک، با دو پلاک فعال بر روی دو ناحیه از بدن، انتخاب می شوند. یک ناحیه بعنوان گروه مداخله کرم حاوی 5 درصد فاکتور رشد اپیدرمال نوترکیب و یک ناحیه بعنوان گروه کنترل، پلاسیبو (کرم پایه بدون فاکتور رشد اپیدرمال) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نسبت به گروه کنترل در نمره شدت ضایعه هدف (PASI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EGF; EGFR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141007019432N8
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امیر امیرخانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1710 2220 21 98+

آدرس ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان کمکی موضعی پسوریازیس با استفاده از

کنترل بیان گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال نوترکیب: کارآزمایی بالینی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کمکی پسوریازیس با استفاده از فاکتور رشد اپیدرمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه پسوریازیس خفیف تا متوسط (همه انواع) با پلاک‌های فعال در هر دو طرف بدن قابل دسترسی برای استفاده از محصول سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان پسوریازیس سیستمیک 3 ماه قبل و در طول مطالعه درمان موضعی پسوریازیس در محل‌های مورد بررسی در 30 روز گذشته یا در طول مطالعه حساسیت یا آلرژی شناخته شده به محصول حاوی EGF و/یا به وازلین/ 10% اسید سالیسیلیک سابقه بیماری بدخیم سایر وضعیت‌های مرتبط با بیماری مرتبط بالینی شرکت در یک مطالعه دارویی تحقیقاتی دیگر در 30 مورد اخیر روزها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، این روش معادل پرتاب یک سکه برای انجام مداخله یا قرار گرفتن در گروه کنترل است، مانند شیر: دریافت کننده اکتیو اصلی، خط: دریافت کننده پلاسبو و گروه کنترل. قرار گرفتن در گروه‌ها غیر قابل پیش‌بینی می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-11-28, 1400/09/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.962

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ایندکس شدت و وخامت پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین کمی ایندکس شدت و وخامت پسوریازیس براساس استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مطالعه و 1 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که کرم موضعی حاوی فاکتور رشد نوترکیب 5

درصد را به مدت یک ماه و روزی دو بار دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که کرم موضعی حاوی درمان استاندارد

پسوریازیس شامل کلوتازول 30 گرم، اوره 15 گرم، آب مقطر 15

سی سی، سالیسیلیک اسید 5/1% و اوسرین بیشتر از 100 گرم و بدون

فاکتور رشد نوترکیب را دو بار در روزی به مدت یک ماه دریافت می‌کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامیر امیرخانی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

Amirkhani2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه، بن بست مریم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

dr_nilforoush@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر محمد امیر امیرخانی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی و مجری پروژه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

1710 2220 21 98+

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

آدرس صفحه وب

/http://311.rc.research.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امیر امیرخانی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی و مجری پروژه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

1710 2220 21 98+

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

آدرس صفحه وب

/http://311.rc.research.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امیر امیرخانی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی و مجری پروژه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

1710 2220 21 98+

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

آدرس صفحه وب

/http://311.rc.research.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بدست آمده از اندازه گیری اولیه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج بدست آمده پس از جمع آوری اطلاعات و 3 ماه پس از چاپ

مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افرادی که در موسسات آکادمیک فعالیت می کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند به آدرس ایمیل فرد مسول برای اخذ اطلاعات

بیشتر ایمیل بزنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از درخواست از طریق ایمیل، اطلاعات از طریق ایمیل برای فرد

متقاضی ارسال می شود

سایر توضیحات