پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مداخله ای کرم موضعی حاوی فرآوده های مامیران و گیاه بذرالبنج به همراه بره موم بر بهبود پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم بر روی سوریازیس
طراحی
کارآزمایی بالینی به صورت مداخله ای و دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، در فاز 3 بر روی 88 بیمار طراحی می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه دو سویه کور بر روی 88 بیمار متلا به سوریازیس در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می گیرد. پزشک و بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارند. بیماران کرم موضعی حاوی گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم طی 6 هفته دریافت می نمایند. طول دوره استفاده از هر کرم ۶ روزه خواهد بود و هر روز، 3 بار درمان انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : سورایازیس بیمار مشخص باشد . قضاوت بالینی پزشک متخصص مبنی بر دریافت فرآورده . بیمار سوریازیس در محدوده سنی 18 تا 85 سال که حداقل 3 ماه از ایجاد بیماری گذشته باشد شرایط عدم ورود: وجود هرگونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از فراورده گیاهی و خانم های باردار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 44 بیمار مبتلا سوریازیس است. کرم موضعی حاوی 0.5 گرم گیاه مامیران و 0.5 گرم بذرالبنج به همراه 2 گرم بره موم طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده از هر کرم ۶ روزه خواهد بود و هر روز، یکبار درمان انجام می گیرد. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
وسعت زخم و قرمزی پوست و میزان درگیری بخش های متفاوت بدن و خارش بصورت کمی و کیفی میزان بیان ژن TNF-α، IL-17

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047462N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی کوثری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5434 6622
آدرس ایمیل
yeganehbadi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
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
اثر مداخله ای کرم موضعی حاوی فرآوده های مامیران و گیاه بذرالبنج به همراه بره موم بر بهبود پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم بر روی سوریازیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سورایازیس بیمار مشخص باشد قضاوت بالینی پزشک متخصص مبنی بر دریافت فرآورده بیمار سوریازیس در محدوده سنی 18 تا 85 سال که حداقل 3 ماه از ایجاد بیماری گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از فراورده گیاهی خانم های باردار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به کمک Sealed Envelope Ltd. 2017 به دو گروه مداخله و کنترل در قالب بلوک های 4 و 6 تایی (انتخاب این بلوک ها به صورت تصادفی) تقسیم می گردند. هر یک از این بلوک ها به تعداد برابر دارای گروه کنترل و مداخله است. به هر داروی تجویزی [مداخله و کنترل (پلاسبو)] شماره ی ویژه ای اختصاص می یابد. پزشک و بیمار از دریافت دارو یا دارونما اطلاعی ندارند و فقط اپیدمیولوژیست به عنوان یکی از مجریان طرح از شماره یا کد درج شده بر روی کرم ها آگاهی دارد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کرم دارای ماده موثره با کرم که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود محلولها نیز از لحاظ رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص میباشد . نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این کرم موضعی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در کور سازی صورت گرفته هم پزشک معالج و هم بیمار کور خواهند شد

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 کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران.

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159/81151

تاریخ تایید
2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوریازیس

کد ICD-10
L40

توصیف کد ICD-10
Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بندی بر اساس زخم پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود ، 4 روز پس از تیمار و 7 روز پس از تیمار ، 14 روز پس از تیمار ، 28 روز پس از تیمار ، 40 روز پس از تیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسعت زخم و قرمزی پوست و میزان درگیری بخش های متفاوت بدن و خارش بصورت کمی و کیفی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن IL-17، TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 40 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل 44 بیمار مبتلا با سوریازیس است. کرم موضعی حاوی 0.5 گرم گیاه مامیران و 0.5 گرم بذرالبنج به همراه 2 گرم بره موم طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده از هر کرم ۶ روزه خواهد بود و هر روز، 3 بار درمان انجام می گیرد. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم موضعی فاقد مواد موثره طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده هر کرم ۶ روزه خواهد بود. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
kosarimorteza12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
8141 1598 87 98+
ایمیل
kosarimorteza12@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5554 2999

ایمیل

kosarimorteza12@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان همچون سن، جنس، سطح تحصیلات و اشتغال گزارش خواهد شد. پروتکل درمانی و روند و طول دوره درمان گزارش خواهد شد. نتایج درمانی فرآورده و عوارض احتمالی گزارش خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار پتنت یا 1ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های چاپ شده در مقاله قابلیت دسترسی دارند.

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

مجری طرح: مرتضی کوثری آدرس ایمیل: kosarimorteza12@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این دسترسی بر روی پروتکل درمان در بیماران و نتایج درمانی خواهد بود و شامل مواد موثره و چگونگی ساخت کرم محرمانگی مجریان طرح می باشد. ما تلاش خواهیم کرد تا در کمترین زمان ممکن پاسخگوی محققین باشیم.

سایر توضیحات