پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثربخشی دو داروی آدالیمومب و متوتروکسات در درمان پسوریازیس متوسط تا شدید، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی دو داروی آدالیمومب و متوتروکسات در درمان پسوریازیس متوسط تا شدید

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 92 بیمار مبتلا به پسوریازیس با شدت متوسط تا شدید انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور سازی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 92 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود در سال 1401 انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: بیماران با تشخیص قطعی پسوریازیس متوسط تا شدید و داشتن رضایت شرکت در طرح بوده و معیارهای خروج شامل: وجود سابقه سوختگی و یا آسیب های شدید پوست ، وجود اختلالات شدید هورمونی مزمن مثل هیپو تیروئیدی، سابقه لیزر پوست در یکسال گذشته، سابقه بیماریهاي مزمن کبد و کلیه و دوران حاملگی و یا شیردهی می باشد.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین ، 80 میلی گرم آمپول آدالیمومب به صورت زیرجلدی برای شروع و سپس 40 میلی گرم یک هفته بعد بصورت زیر جلدی و سپس 40 میلی گرم بصورت زیر جلدی هر دو هفته یکبار به مدت 16 هفته تجویز می شود. برای افراد گروه کنترل علاوه بر درمان روتین (شامل استفاده از لوسیون موضعی گلیسیرین 10 درصد و قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرم سه نوبت در روز)، 20 میلی گرم آمپول متوتروکسات به صورت عضلانی برای شروع و سپس 10 میلی گرم یک هفته بعد بصورت عضلانی و سپس 10 میلی گرم بصورت عضلانی هر دو هفته یکبار به مدت 16 هفته تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص شدت ناحیه پسوریازیس، اندازه گیری درصد سطح درگیر بدن بیمار و اندازه گیری قرمزی بثورات پسوریازیس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002954N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی دو داروی آدالیمومب و متوتروکسات در درمان پسوریازیس متوسط تا شدید، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر دو داروی آدالیمومب و متوتروکسات در درمان پسوریازیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 55-15 سال، بیماران با تشخیص قطعی پسوریازیس متوسط تا شدید، داشتن رضایت شرکت در طرح.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه سوختگی و یا آسیب های شدید پوست ، وجود اختلالات شدید هورمونی مزمن مثل هیپو تیروئیدی، سابقه هیرسوتیسم شدید، سابقه درمان موضعی پسوریازیس با داروها و محلول های ترکیبی در شش ماه گذشته، سابقه لیزر پوست در یکسال گذشته، سابقه بیماریهاي مزمن کبد و کلیه ، سابقه هورمون درمانی (استروژن یا تستوسترون)، دوران حاملگی و یا شیردهی ،
سن
از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. جدول تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک های 4 تایی و سینتکس نوشته شده در نرم افزار SPSS آماده شده است. با مشخص کردن تعداد نمونه 92 نفری، تعداد 23 بلوک در نظر گرفته خواهد شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، بررسی و ثبت نتایج درمان توسط یک پرستار مجرب که اطلاعی از اقدامات انجام شده در دو گروه فوق ندارد، انجام شده و آنالیز اطلاعات نیز توسط همکار اپیدمیولوژیست طرح که اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد، انجام خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تاریخ تایید
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1400.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس متوسط تا شدید
کد ICD-10
L40.1
توصیف کد ICD-10
Generalized pustular psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص شدت ناحیه پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار محاسبه کننده ی شاخص شدت ناحیه ی پسوریازیس ورژن1.7.2

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درصد سطح درگیر بدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول درصد سطح درگیر بدن بیمار

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قرمزی بثورات پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری برجستگی بثورات پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان پوسته پوسته شدن بثورات پسوریازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین (شامل استفاده از لوسیون موضعی گلیسیرین 10 درصد و قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرم سه نوبت در روز)، 80 میلی گرم آمپول آدالیمومب به صورت زیرجلدی برای شروع و سپس 40 میلی گرم یک هفته بعد بصورت زیر جلدی و سپس 40 میلی گرم بصورت زیر جلدی هر دو هفته یکبار به مدت 16 هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل علاوه بر درمان روتین (شامل استفاده از لوسیون موضعی گلیسیرین 10 درصد و قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرم سه نوبت در روز)، 20 میلی گرم آمپول متوتروکسات به صورت عضلانی برای شروع و سپس 10 میلی گرم یک هفته بعد بصورت عضلانی و سپس 10 میلی گرم بصورت عضلانی هر دو هفته یکبار به مدت 16 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان طالبی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
marjan.talebi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
+98 23 3239 4800
ایمیل
pajouhesh@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ترابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
ftrb4524@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان طالبی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
marjan.talebi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد