

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات درمانی ZAX.1400.P03 بر تظاهرات بالینی پوستی در بیماران مبتلا به سوریاسیس شهرستان فسا سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیرات درمانی کرم حاوی ZAX.1400.P03 بر التهاب پوستی ناشی از سوریاسیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، دو گروه درمانی و کنترل به صورت موازی، 52 بیمار گروه دارو و 52 بیمار گروه کنترل، برای تصادفی سازی از روش بلاک های جایگشتی با تعداد بلاک های 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random allocation software استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پسونریاسیس مراجعه کننده به مراکز درمانی همکار، به دو گروه B و A تقسیم می شوند. اثرات ضد التهابی ZAX.1400.P03، مورد ارزیابی خواهد بود. مطالعه در سطح پزشکی، ارزیابی کننده پیامد، بیمار و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد بود. محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی فسا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص بیماری توسط پزشک 2. بازه سنی بین 18 تا 60 سال 3. هردو جنس (مرد و زن) 4. داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه 5. درگیری بافتی صرفاً موضعی و عدم نیاز به مصرف داروهای خوراکی شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. حساسیت به مواد غذایی و بهداشتی 2. وجود بیماری های زمینه ای و نقص ایمنی 3. بارداری و شیردهی 4. بروز تاول و عفونت ناشی از بیماری 5. عدم موافقت پزشک مسئول مستقیم بیمار

گروه های مداخله

تقسیم بیماران در دو دسته مشابه A و B. ضمن دریافت رضایت کتبی، گروه درمان علاوه بر داروی استاندارد کرم حاوی ZAX.1400.P03 و گروه کنترل علاوه بر دارو استاندارد از دارونما نیز استفاده دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

(مقیاس آنالوگ بصری) VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SFP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210218050404N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۱۲, 03-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۲/۱۲, 03-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۲/۱۲, 2022-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین دخیلی اردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9507 5335 71 98+

آدرس ایمیل

a.dakhili@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۱۴, 2022-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۲/۱۴, 2022-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی ZAX.1400.P03 بر تظاهرات بالینی پوستی در

بیماران مبتلا به سوریاسیس شهرستان فسا سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیرات درمانی گیاهان دارویی بر پسونریاسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری توسط پزشک بازه سنی بین 18 تا 60 سال داشتن

رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه درگیری بافتی صرفاً
موضعی و عدم نیاز به مصرف داروهای خوراکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به مواد غذایی و بهداشتی وجود بیماری های زمینه ای و نقص
ایمنی بروز تاول و عفونت ناشی از بیماری عدم موافقت پزشک
مسئول مستقیم بیمار بارداری و شیردهی

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2022-01-05, 1400/10/15
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1400.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بر بیماران مبتلا به پسوریازیس مراجعه کننده به مراکز
درمانی همکار در پروژه صورت می پذیرد. کارشناس مربوطه بیماران
را براساس رژیم درمانی، گروه سنی، جنسیت، شدت بیماری و علائم
به دو دسته مشابه تقسیم می کند و به صورت تصادفی و با استفاده از
شماره کدهای بیمار، یک گروه را گروه A (داروی گیاهی) و یک گروه را
گروه B (دارونما) قرار می دهد. برای تصادفی سازی از روش بلک
های جایگزینی با تعداد بلک های شش تایی با استفاده از نرم افزار
Random allocation software انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی مطالعه، پس از احراز شرایط ورود بیمار به مطالعه،
پزشک بر اساس فرم تصادفی شده، A (دارو) یا B (دارونما) را تجویز
می کند. نسخه پزشک در بسته بندی های یکسان تجویز می گردد.
مراقبان بالینی از از کدگذاری اختصاص داده شده به هر بیمار بی اطلاع
هستند. مسئول تحویل دارو و بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی پیامدها از
کدبندی ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج دو گروه تحت عناوین گروه A و
B به تحلیل کننده ی آماری تحویل داده خواهد شد.

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 فسا

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

شرح متغیر پیامد

پوسته پوسته شدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

1

شرح

داءالصدق (سوربازیس)

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین نسبی مساحت با کاغذ شطرنجی

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

تورم پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

پوسته پوسته شدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

سوزش پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد

خراش‌های پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

10

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

11

شرح متغیر پیامد

ضخامت پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

12

شرح متغیر پیامد

بثورات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

13

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز به وسیله چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفت نوبت؛ روزهای صفر، 7، 14، 21، 28، 35 و 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب دارویی ZAX.1400.P03، مصرف به صورت

موضعی و بر پایه کرم، استفاده دو مرتبه در روز، در مدت زمان 21

روز مصرف شده و بیماران تا 42 روز ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب پلاسبو، همراه شده با رنگ خوراکی، مصرف به

صورت موضعی، استفاده دو مرتبه در روز، در مدت زمان 21 روز

مصرف شده و بیماران تا 42 روز ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حضرت حمزه (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین کوهپایه

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

شهرستان فسا

استان

فارس

کد پستی

4737774617

شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0715335907
ایمیل

amindakhiliardestani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امین کوهپایه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
9507 5335 71 98+
ایمیل
kouhpayeha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
امین دخیلی اردستانی
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
53359507 07
ایمیل
amindakhiliardestani@yahoo.com

تلفن
9507 5335 71 98+
ایمیل
kouhpayeha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسر منصوری
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
5240 132 917 98+
ایمیل
FUMS.mansoori@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.fums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
امین دخیلی اردستانی
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات به دست آمده مبنی بر تغییرات پیامدهای اولیه مورد

دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از تولید نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مشغول پژوهش در دانشگاه های علوم پزشکی کشور

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

روش ها و داده های موجود در این کارآزمایی بالینی صرفا جهت پیشبرد پروژه های مشابه استفاده شود. هم چنین ذکر مرکز پژوهشی این مطالعه (دانشگاه علوم پزشکی فسا) در صورت استفاده از اطلاعات ضروری است.

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

امین دخیلی اردستانی، آدرس ایمیل:

Amindakhiliardestani@yahoo.com شماره تماس:

09228584505 آدرس: شهرستان فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. برقراری تماس با فرد پاسخگوی عمومی مطالعه 2. ارسال

درخواست رسمی ایشان به فرد پاسخگو 3. طرح درخواست در شورای

پژوهشی دانشگاه 4. در صورت پاسخ مثبت شورا، با رعایت اصول

اخلاقی در اختیار فرد متقاضی قرار می گیرد. 5. کل مدت زمان پروسه

20 روز است.

سایر توضیحات