

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون موضعی عصاره اولئوگوم رزین کندر (Boswellia serrata) در مقایسه با کلوتازول در درمان پسوریازیس وولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون موضعی عصاره اولئوگوم رزین کندر (Boswellia serrata) در مقایسه با کلوتازول در درمان پسوریازیس وولگاریس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات صدف طاهره اصفهان انجام خواهد شد. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی در دو گروه دارو و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه 22 بیمار است. برای افراد گروه دارو، پماد کندر 10% و برای افراد گروه کنترل، پماد کلوتازول 0.05% به مدت 4 هفته تجویز می شود. قبل از شروع و در پایان مداخلات مذکور، اندازه ضایعات بر حسب درصد BSA و نمره شاخص شدت و میزان درگیری پوست در پسوریازیس (Psoriasis Area and Severity Index (PASI)) در هر بیمار تعیین و ثبت خواهد شد. در نهایت، متغیرهای مذکور بین دو گروه مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به پسوریازیس پلاکی خفیف در نواحی اندام ها و تنه؛ پسوریازیس خفیف، به صورت درگیری حداکثر 10 درصد سطح بدن (BSA) تعریف می شود. / شرایط عدم ورود: 1- ابتلا به سایر انواع پسوریازیس (اریترودرمیک، قطره ای، ...) 2- درگیری پسوریاتیک در نواحی صورت یا جمجمه 3- ابتلا به آرتریت پسوریاتیک 4- دریافت داروی سیستمیک ضد پسوریازیس یا فوتوتراپی طی یک ماه اخیر 5- دریافت داروی موضعی ضد پسوریازیس طی دو هفته اخیر 6- ابتلا به بیماری خودایمنی 7- ابتلا به سایر بیماری های مزمن پوستی (پمفیگوس، آگزما، انواع درمانیت و لیکن پلان) 8- ابتلا به عفونت پوستی در محل ضایعات 9- بارداری 10- شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد کندر 10%، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به مدت حداکثر 28 روز. گروه کنترل: پماد کلوتازول 0.05%، دو بار در روز، به مدت حداکثر 28 روز

متغیرهای پیامد اصلی

1- تغییر اندازه ضایعات بر حسب درصد تغییر BSA در پایان مداخله 2- تغییر شدت درگیری ضایعات بر حسب شاخص PASI در پایان مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2022, 1401/06/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, 1401/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2022, 1401/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 1402/09/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون موضعی عصاره اولئوگوم رزین کندر (*Boswellia serrata*) در مقایسه با کلونتاژول در درمان پسوریازیس وولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کندر در درمان پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پسوریازیس پلاکی خفیف در نواحی اندام ها و تنه؛ پسوریازیس خفیف، به صورت درگیری حداکثر 10 درصد سطح بدن (BSA) تعریف می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر انواع پسوریازیس (اریترودرمیک، قطره ای، ...) درگیری پسوریاتیک در نواحی صورت یا جمجمه ابتلا به آرتریت پسوریاتیک دریافت داروی سیستمیک ضد پسوریازیس یا فتوتراپی طی یک ماه اخیر دریافت داروی موضعی ضد پسوریازیس طی دو هفته اخیر ابتلا به بیماری خودایمنی ابتلا به سایر بیماری های مزمن پوستی (پمفیگوس، آگزما، انواع درمانیت و لیکن پلان) ابتلا به عفونت پوستی در محل ضایعات بارداری شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه حالات چینش دو گروه به صورت دوه دو در بلوکهای چهارتایی ترسیم خواهد شد و هر بلوک، از 1 الی آخر شماره گذاری می گردد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک ها به ترتیب انتخاب و براساس چینش آن بلوک، بیماران برحسب توالی ورود به مطالعه، در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.205

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس وولگاریس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره شاخص شدت و میزان درگیری پوست در پسوریازیس (PASI) قبل و پس از پایان مداخلات.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت محاسبه نمره از محاسبه گر آنلاین وب سایت زیر استفاده می شود:

<https://www.mdcalc.com/calc/10182/psoriasis-area-severity-index-pasi>

2

شرح متغیر پیامد

تغییر درصد مساحت سطح درگیر (BSA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری با نمره دهی از 0 (بدون خارش) تا 10 (شدیدترین خارش) توسط بیماران

2

شرح متغیر پیامد

نسبت افراد با PASI 50 (کاهش حداقل 50 درصد در نمره PASI) در پایان مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نسبت افراد با بهبودی کامل (PASI 90) در پایان مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد کندر 10%، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به مدت حداکثر 28 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد کلوتنازول 0.05%، دو بار در روز، به مدت حداکثر 28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقات بیماری‌های پوستی و سالک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

3736 3337 31 98+

ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ضرورتی وجود ندارد.

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