

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر پماد موضعی اشق بر پسوریازیس پلاکی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی پماد اشق در بهبود ضایعات پوستی ناشی از بیماری پسوریازیس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، سه سوکور، فاز ۳ حجم نمونه با استفاده از نرم افزار PASS و برای آزمون اختلاف میانگین نمره پاسی دو گروه مستقل و با در نظر گرفتن توان 90 درصد و اطمینان 95 درصد و انحراف معیار 3 و اندازه اثر 2.5 واحد در هر گروه 32 نفر برآورد شد که با در نظر گرفتن 3 نفر ریزش در هر گروه 35 نفر تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پسوریازیس مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که دارای معیارهای ورود باشند بطور رندوم به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص پیدا کرده و پماد اشق یا پلاسبو را به مدت 4 هفته دریافت می کنند. علایم بالنی بر اساس امتیاز PASI در ابتدا و انتهای مطالعه سنجیده می شود. بیماران، ارزیاب پیامد و تحلیل گر داده کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 12 سال و بیشتر، ابتلا به پسوریازیس نوع پلاک مزمن، وسعت ابتلا کمتر از 10% سطح بدن معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری جدی کبدی و کلیوی، مصرف داروی موضعی در 14 روز گذشته و داروی سیستمیک در 30 روز گذشته، حاملگی یا داشتن برنامه برای حامله شدن، شیردهی، سابقه حساسیت به داروهای گیاهی، وجود یافته های آزمایشگاهی غیرطبیعی، مصرف داروی موضعی یا سیستمیک که تاثیر مثبت یا منفی در سیر بیماری داشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، گروه آزمون پماد حاوی ۱۵٪ اشق، ۱۰٪ سرکه، ۲۰٪ روغن گندم و ۵۵٪ اوسرین در گروه کنترل، پماد موضعی با رنگ و بو و قوام مشابه پماد اصلی بکار می رود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری وسعت، میزان التهاب و پوسته ریزی ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220616055195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۲، 13-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ناصری پور یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0354 3551 51 98+

آدرس ایمیل

naseripz981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۴، 2023-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۴، 2023-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پماد موضعی اشق بر پسوریازیس پلاکی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد اشق بر پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پسوریازیس مزمن نوع پلاکی وسعت ضایعه کمتر از ۱۰ درصد

سن ۱۲ سال و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی موضعی در 14 روز گذشته و داروی سیستمیک در 30 روز گذشته حاملگی یا داشتن برنامه برای حامله شدن یا شیردهی سابقه حساسیت به داروهای گیاهی وجود یافته‌های آزمایشگاهی غیرطبیعی مصرف داروی موضعی یا سیستمیک که تأثیر مثبت یا منفی در سیر بیماری داشته باشد. ابتلا به بیماری جدی کبدی یا کلیوی

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک بندی تصادفی روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های سرپیسته، مهر موم شده و کدر مطالعه سه سو کور، (کورسازی افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیل گران) خواهد بود، درگروه پلاسبو بیمار از نوع پماد بی خبر است، به جای گروه مداخله و کنترل برای کورسازی تحلیلگر از A، استفاده میشود، ارزیابی پیامد هم یک نفر خارج از گروه پژوهش کننده هست. کورسازی با استفاده از پاکتهای درسته انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه سه سو کور، (کورسازی افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیل گران) خواهد بود، درگروه پلاسبو بیمار از نوع پماد بی خبر است، به جای گروه مداخله و کنترل برای کورسازی تحلیلگر از A، استفاده میشود، ارزیابی پیامد هم یک نفر خارج از گروه پژوهش کننده هست. کورسازی با استفاده از پاکتهای درسته انجام خواهد 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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار کلاتری، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2022-11-19, 1401/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس نوع پلاکی مزمن

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماران پسوریازیس نوع پلاک با درگیری ضایعات کمتر از ۱۰٪

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز ۱۴، روز ۲۸، روز ۴۲ و روز 56 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PASI و پرسشنامه DLQI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه DLQI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته ۲، هفته ۴، هفته ۶، هفته ۸ بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درماتولوژی بررسی کیفیت زندگی (DLQI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد حاوی عصاره اشق و اوسرین که به مدت دو ماه و دو بار در روز بر روی ضایعه استفاده می شود. پمادها در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد و توسط دکتر داروساز فرموله و ساخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد موضعی با رنگ و بو و قوام مشابه پماد اصلی بکار می رود. که به مدت دو ماه و دو بار در روز بر روی ضایعه استفاده می شود. پمادها در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد و توسط دکتر داروساز فرموله و ساخته می شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول
زهرا ناصری پور یزدی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1309 710 915 98+

ایمیل

Naseripz981@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان

فرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

4043 3881 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا ناصری پور یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

وبلاشهر، امام رضا ۱۰، پلاک ۶۰

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09117507723

تلفن

1309 710 915 98+

ایمیل

Naseripz981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

derakhshanAR@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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
 داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 مجاز برای استفاده در درمان بیماران پسوریازیس پلاکی مجاز برای سایر آنالیزهای آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 از زهرا ناصری پور یزدی با آدرس ایمیل :
 Naseripz981@mums.ac.ir شماره تلفن : ۰۰۹۸۰۹۱۵۷۱۰۱۳۰۹
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 بعد از ذکر نام و سازمان استفاده کننده و توضیح در مورد نوع به کار بردن اطلاعات در آدرس ایمیل مشخصات بررسی می شود و در صورت صلاحدید بعد از یک ماه در دسترس قرار می گیرد .
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
 زهرا ناصری پور یزدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 ویلاشهر ، خیابان مام رضا ۱۰ ، پلاک ۶۰
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9117507723
تلفن
 1309 710 915 98+
ایمیل
 Naseripz981@mums.ac.ir^۶

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