پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پماد موضعی اشق بر پسوریازیس پلاکی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی ، سه سوکور ، فاز۳ حجم نمونه با استفاده از نرم افزار PASS و برای ازمون 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 براورد 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 پلاك مزمن، وسعت ابتلا کمتر از 10% سطح بدن معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری جدی کبدی و کلیوی، مصرف داروي موضعي در 14 روز گذشته و داروي سيستميك در 30 روز گذشته، حاملگي يا داشتن برنامه براي حامله شدن، شيردهي، سابقه حساسيت به داروهاي گياهي، وجود يافته‌هاي آزمايشگاهي غيرطبيعي، مصرف داروي موضعي يا سيستميک که تاثير مثبت يا منفي در سير بيماري داشته باشد.

گروه‌های مداخله

درگروه 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۲, 2023-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ناصری پور یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3551 0354

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 داروي موضعي در 14 روز گذشته و داروي سيستميك در 30 روز گذشته حاملگي يا داشتن برنامه براي حامله شدن يا شيردهي سابقه حساسيت به داروهاي گياهي وجود يافته‌هاي آزمايشگاهي غيرطبيعي مصرف داروي موضعي يا سيستميک که تاثير مثبت يا منفي در سير بيماري 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 سربسته، 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 بي خبر است، به جای گروه مداخله و کنترل برای کورسازی تحلیلگر از A , Bاستفاده میشود، ارزیابی پیامد هم یک نفر خارج از گروه پژوهش کننده هست. کورسازی با استفاده از پاکتهای دربسته انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 بي خبر است، به جای گروه مداخله و کنترل برای کورسازی تحلیلگر از A , Bاستفاده میشود، ارزیابی پیامد هم یک نفر خارج از گروه پژوهش کننده هست. کورسازی با استفاده از پاکتهای دربسته 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 کلانتری، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

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

درمانی - داروها

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
+98 915 710 1309
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 قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3881 4043
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
خالی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ویلاشهر ، امام رضا۱۰ ، پلاک۶۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09117507723
تلفن
+98 915 710 1309
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی ،پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
derakhshanAR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 ، پلاک۶۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09117507723
تلفن
+98 915 710 1309
ایمیل
Naseripz981@mums.ac.ir

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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