

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ایمنی و اثربخشی فرآورده کرم گیاهی آرتیمیزیا جهت بهبود و درمان بیماران پوستی پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر کرم حاوی عصاره گیاه آرتیمیزیا بر روی بیماران مبتلا به پسوریازیس.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر کنترل شده با دارونما است و جامعه هدف آن ۳۰ بیمار ۱۵ تا ۵۰ سال مبتلا به پسوریازیس مراجعه کننده به متخصص می باشد. ابتدا از بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، در صورت تمایل به شرکت در این مطالعه، رضایتنامه آگاهانه کتبی اخذ می گردد. پس از ساخته شدن کرم های حاوی عصاره آرتیمیزیا و کرم های حاوی کلوتازول (داروی اصلی) و مشابه کردن ویژگی های ارگانولپتیک هر دو نوع کرم شامل رنگ و بو، کرم ها در یک بسته بندی کاملاً مشابه بسته بندی شده و یک نفر خارج از مطالعه به کرم های حاوی عصاره آرتیمیزیا یا کرم های حاوی کلوتازول یکی از دو کد A یا B را اختصاص می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کرم گیاهی به مقدار ۶۰ گرم و به صورت تیوبی بوده و حاوی عصاره آرتیمیزیا، روغن جوانه گندم، روغن جوجوبا، روغن آواکادو و روغن هسته انار می باشد. نحوه مصرف کرم آرتیمیزیا به این صورت است که از بیمار خواسته می شود به مدت ۳ هفته هر شب به اندازه بند انتهایی انگشت اشاره از کرم بر روی ضایعه زانو با ابعاد ۵ در ۱۰ سانتی متر مربع یا ضایعه با مساحت حدود ۵۰ سانتی متر مربع که توسط پزشک مشخص و علامت گذاری شده است، قرار بدهد و تا صبح باقی بماند و در این مدت از هیچ گونه فرآورده موضعی یا غیر موضعی ضد پسوریازیس دیگری استفاده نکنند. سپس براساس معیار PASI پاسخ به درمان ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پسوریازیس؛ سن ۱۵ تا ۵۰ سال که توانایی مصرف فرآورده موضعی دارند؛ تمایل شخصی به همکاری در طرح و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی.

گروه های مداخله

گروه های مداخله و کنترل. هر بیمار به داروی اصلی (کرم کلوتازول) و داروی مورد مطالعه (کرم حاوی عصاره آرتیمیزیا) که در قسمت کورسازی به این کرم ها یکی از کدهای A یا B اختصاص داده شده است، انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قرمزی ثورات پسوریازیس؛ عدد پاسی متناسب با هر بیمار به معنای شاخص شدت ناحیه پسوریازیس؛ ضخامت و برجستگی ثورات پسوریازیس؛ پوسته ریزی؛ سطح درگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001157N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 29-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 29-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 2023-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4010 3476 26 98+

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد

شاهرود

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619943189

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۲۶, 2023-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1401.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

2

شرح

پسوریازیس پلاکی

کد ICD-10

L40.8

توصیف کد ICD-10

Other psoriasis

3

شرح

پسوریازیس متوسط تا شدید

کد ICD-10

L40.1

توصیف کد ICD-10

Generalized pustular psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی بثورات پسوریازیس.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (اتمام

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی فرآورده کرم گیاهی آرتیمیزیا جهت بهبود و درمان بیماران پوستی پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده کرم گیاهی آرتیمیزیا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به

پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پسوریازیس. دارای سن ۱۵ تا ۵۰ سال که توانایی مصرف فرآورده موضوعی دارند. تمایل شخصی به همکاری در طرح و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به عصاره گیاهان و عصاره گیاه آرتیمیزیا آنوا حساسیت دارند. خانم‌های باردار. خانم‌های شیرده. بیماران تحت درمان پسوریازیس سیستمیک ۳ ماه قبل و در طول مطالعه. بیمارانی که سابقه بیماری بدخیم، مصرف داروهای ضدالتهابی و سرکوب کننده سیستم ایمنی دارند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده می‌شود. در این روش 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 30 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می‌شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک تصادفی کرم گیاهی یا کرم استاندارد دریافت می‌کنند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ساخته شدن کرم‌های حاوی عصاره آرتیمیزیا و کرم‌های حاوی کلونیتازول (داروی اصلی) و مشابه کردن ویژگی‌های ارگانولپتیک هردو نوع کرم شامل رنگ و بو، کرم‌ها در یک بسته بندی کاملاً مشابه بسته بندی شده و یک نفر خارج از مطالعه به کرم‌های حاوی عصاره آرتیمیزیا یا کرم‌های حاوی کلونیتازول یکی از دو کد A یا B را اختصاص می‌دهد به صورتی که بیماران، مجربان طرح، پزشک متخصص طرح و مسئول آنالیز داده‌ها از محتوی کرم‌های A یا B در طول مطالعه اطلاعی نداشته باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

2

شرح متغیر پیامد

عدد پاسی متناسب با هر بیمار (شاخص شدت ناحیه ی پسوریازیس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (انجام مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار محاسبه کننده شاخص شدت عددناحیه پسوریازیس ورژن ۲.۷.۱

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و ویزیت تخصصی توسط متخصص پوست

گروه‌های مداخله

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت و برجستگی بنورات پسوریازیس.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (انجام مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده.

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت ۳ هفته هرشب به اندازه بند انتهایی انگشت اشاره از کرم حاوی عصاره گیاهی به مقدار ۶۰ گرم که به صورت تیوبی بوده و حاوی عصاره آرتمیزیایا، روغن جوانه گندم، روغن جوجوبا، روغن آواکادو و روغن هسته انار میباشد، به صورت موضعی بر روی ضایعات مشخص شده توسط پزشک استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت ۳ هفته هرشب به اندازه بند انتهایی انگشت اشاره از کرم حاوی کلوتازول، به صورت موضعی بر روی ضایعات مشخص شده توسط پزشک استفاده می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسؤول
مرجان طالبی
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616951835
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
marjan.talebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

6

شرح متغیر پیامد

شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (انجام مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری با نمره دهی توسط بیماران از ۰ (بدون خارش) تا ۱۰ (شدیدترین خارش)

7

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619943189

تلفن

4279 3239 23 98+

ایمیل

ali_manafi2005@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسرین رضویان زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه شاهرود، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619943189

تلفن

1442 3223 23 98+

فکس

1876 3233 23 98+

ایمیل

nasrinrazavianzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت همافارمد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قلی بیکیان

موقعیت شغلی

کارشناس تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418635643

تلفن

9000 6276 21 98+

فکس

8071 6690 21 98+

ایمیل

mgholibeikian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گلستان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فیروزی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی فیتوشیمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جداسازی و خالص سازی ترکیبات طبیعی، داروسازی گیاهی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

15759-49138

تلفن

017 - 32254163 - 32254164 - 32254168

فکس

9068 3222 17 98+

ایمیل

Amirhosein.firouzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=NRiPoyUAA>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج تحقیقات بصورت مقاله منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا حدود شش ماه بعد از اتمام پروژه مقاله چاپ می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ایرادی و ممنوعیتی برای استفاده عموم از مقاله چاپ شده وجود ندارد.

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

استفاده از داده ها با ذکر ماخذ بلامانع است.

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

نسرين رضويان زاده شاهرود، بلوار دانشگاه، بیمارستان یکصد

تختخوابی خاتم الانبیا(ص) کد پستی: 3619943189 تلفن:

09121731846 ایمیل: nasrinrazavianzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت مشاهده گزارش این تحقیق بعد از ارسال درخواست، معاونت

پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود پیگیری لازم را انجام داده

و اطلاع رسانی می شود.

سایر توضیحات