پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر کرم حاوی عصاره گیاه آرتمیزیا 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 آرتمیزیا و کرم های حاوی کلوبتازول(داروی اصلی) و مشابه کردن ویژگی های ارگانولپتیک هردو نوع کرم شامل رنگ و بو، کرم ها در یک بسته بندی کاملا مشابه بسته بندی شده و یک نفر خارج از مطالعه به کرم های حاوی عصاره آرتمیزیا یا کرم های حاوی کلوبتازول 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 آرتمیزیا، روغن جوانه گندم، روغن جوجوبا، روغن آواکادو و روغن هسته انار می باشد. نحوه مصرف کرم آرتمیزیا به این صورت است که از بیمار خواسته می شود به مدت ۳ هفته هرشب 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.
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله و کنترل. هر بیمار به داروی اصلی (کرم کلوبتازول) و داروی مورد مطالعه (کرم حاوی عصاره آرتمیزیا) 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 بثورات پسوریازیس؛ عدد پاسی متناسب با هر بیمار به معنای شاخص شدت ناحیه پسوریازیس؛ ضخامت و برجستگی بثورات 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: **2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن فلاح حسيني
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3476 4010
آدرس ایمیل
fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی فرآورده کرم گیاهی آرتمیزیا جهت بهبود و درمان بیماران پوستی پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فرآورده کرم گیاهی آرتمیزیا 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 موضعی 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 آرتمیزیا آنوا حساسیت دارند. خانم های باردار. خانم های 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

فاز 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 گروه های مداخله و کنترل برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده مي شود. در این روش 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 30 بلوك شامل 2 بیمار تقسیم می شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوك بطور تصادفی کرم گیاهی یا کرم استاندارد دریافت می کنند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از ساخته شدن کرم های حاوی عصاره آرتمیزیا و کرم های حاوی کلوبتازول (داروی اصلی) و مشابه کردن ویژگی های ارگانولپتیک هردو نوع کرم شامل رنگ و بو، کرم ها در یک بسته بندی کاملا مشابه بسته بندی شده و یک نفر خارج از مطالعه به کرم های حاوی عصاره آرتمیزیا یا کرم های حاوی کلوبتازول یکی از دو کد A یا B را اختصاص می دهد به صورتی که بیماران، مجریان طرح، پزشک متخصص طرح و مسئول آنالیز داده ها از محتوی کرم های A یا B در طول مطالعه اطلاعی نداشته باشند.

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
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
2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

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

مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده.

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 (اتمام مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار محاسبه کننده شاخص شدت عددناحیه پسوریازیس ورژن ۲.۷.۱

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت و برجستگی بثورات پسوریازیس.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (اتمام مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده.

4

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (اتمام مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده.

5

شرح متغیر پیامد
سطح درگیری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (اتمام مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش (سانتی متر)

6

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از سه هفته (اتمام 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 اتمام مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص VAS (visual analoge scale) که یک معیار ۱۰ نمره ای می باشد و بیمارکیفیت را به شکل کمیت با عدد نشان می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

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

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 آرتمیزیا، روغن جوانه گندم، روغن جوجوبا، روغن آواکادو و روغن هسته انار میباشد، به صورت موضعی برروی 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 کلوبتازول، به صورت موضعی برروی 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 مسوول
مرجان طالبی
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616951835
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
marjan.talebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 23 3239 4279
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین رضویان زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه شاهرود، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3223 1442
فکس
+98 23 3233 1876
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418635643
تلفن
+98 21 6276 9000
فکس
+98 21 6690 8071
ایمیل
mgholibeikian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 17 3222 9068
ایمیل
Amirhosein.firouzi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=NRiPoyUAA

AAJ&hl=en

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
نسرین رضویان 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