پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف ماءالجبن خوراکی و هلیله زرد (فراورده طب ایرانی) در مقایسه با پلاسبو بر روی ضایعات پوستی خفیف تا متوسط پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی مصرف ماءالجبن خوراکی و هلیله زرد (فراورده طب ایرانی) در مقایسه با پلاسبو بر روی ضایعات پوستی خفیف تا متوسط پسوریازیس _

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و ارزیابی پیامد کورشده، بر روی 90 بیمار. بیماران با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتریRandom Allocation Software یا RAS در دو گروه مداخله ماءالجبن با هلیله زرد و گروه کنترل ماءالجبن با نشاسته قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز تحقیقات پوست و جذام وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران 90 بیمار با تشخیص پسوریازیس پلاکی وارد مطالعه خواهند شد. پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی خفیف تا متوسط با درگیری کمتر از ۱۰ ٪ پوست که بین ۱۸ تا ۶۰ سال سن داشته باشند.
شرایط عدم ورود: وجود بیماری شدید قلبی و ریوی و بیماران کلیوی و بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد موجودٔ + ماءالجبن خوراکی با هلیله زرد
گروه کنترل: درمان استاندارد موجودٔ + ماءالجبن خوراکی با پلاسبو (نشاسته)

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت بیماری قبل از شروع درمان و پایان هفته‌های ششم و دوازدهم با استفاده از پاسی اسکور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230618058508N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۱۱ ,02-07-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۱ ,02-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۱, 2023-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین آژنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4410 8623

آدرس ایمیل

nasrinazhang@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ماءالجبن خوراکی و هلیله زرد (فراورده طب ایرانی) در مقایسه با پلاسبو بر روی ضایعات پوستی خفیف تا متوسط پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ماءالجبن خوراکی و هلیله زرد (فراورده طب ایرانی) در مقایسه با پلاسبو بر روی ضایعات پوستی خفیف تا متوسط پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بیش از ۱۸ و کمتر از ۶۰ گرفتاری پوست کمتر از 10 درصد ابتلا به پسوریازیس پلاکی کنترل شده (ضایعات از نظر شدت و وسعت در 2 ماه اخیر بدون تغییر باشند) عدم مصرف پسورالن طی 28 روز گذشته و عدم دریافت UVB در 30 روز گذشته عدم ابتلا به بیماری کلیه و یا سنگ کلیه عدم بارداری یا شیردهی عدم شرکت در هیچ مطالعه‌ای دریک ماه اخیر داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به انواع دیگر بیماری مثل پوسچولار، اریترودرمیک، پالموپلانتار، آرتریت پسوریاتیک هرگونه سابقه حساسیت به شیر و محصولات لبنی ابتلا به بیماریهای کلیوی و سنگ کلیه استفاده از داروهای تشدید کننده پسوریازیس مثل بتا بلوکرها، ضدالتهاب‌های غیر استرو ئیدی، انتی مالاریا، تربینافین، بلوک کننده‌های کانال کلسیمی، اینترلوکین‌ها و لیتیوم ابتلا به بیماریهای کنترل نشده قلبی و عروقی و تنفسی و هماتولوژیک و ادراری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation software و ساخت جدول بلاک های جایگشتی انجام خواهد شد که با توجه به حجم نمونه و گروهها ۱۵ بلاک شش تایی خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور دارویی در این پروژه دارو (ماالجبن و هلیله زرد) و پلاسبو (ماالجبن و نشاسته) را به شکل پودر در قوطی‌های یک شکل و یک وزن و یک رنگ با کدهای مشخص تهیه می نماید و پس از ثبت نام و نام خانوادگی و سایر اطلاعات افراد بر روی فرم مشخصات دموگرافیک که بر روی کلیه قوطی های دارو و پلاسبو قرار دارد درب پاکت محتوی دارو و یا پلاسبو باز می شود و به طور تصادفی به افراد در دو گروه داده خواهد شد. لازم به ذکر است که تمامی این پروسه ها توسط مشاور دارویی و دستیار محقق انجام خواهد شد. در این مطالعه پزشک و بیمار و متخصص آمار از محتویات قوطی‌ها اطلاع ندارند.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پایان هفته‌های ۶ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پاسی اسکور

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وسعت ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پایان هفته‌های ۶ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص BSA

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پایان هفته 12 ارزیابی میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص DLQI که به شکل پرسشنامه از بیمار گرفته می شود

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پایان هفته‌های ۶ و ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص VAS

5

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض احتمالی گوارشی و پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته های ۶ و ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه(CTCAE) common terminology for Adverse Event ورژن ۵

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد موجودٔ شامل پماد امولینت (گلیسرین ۲۰% در پایه اوسرین) و شامپو تار + ماءالجبن خوراکی با هلیله زرد را یک بار در روز دریافت خواهند کرد. این گروه یک قاشق غذاخوری سر پر (10 گرم) از دارو را در ۱ لیوان آب گرم حل کرده و صبح ناشتا حدود نیم ساعت قبل از صبحانه میل می‌کنند. بیمار بعد از نوشیدن دارو باید ۱۰۰ قدم پیاده روی داشته باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد موجودٔ شامل پماد امولینت (گلیسرین ۲۰% در پایه اوسرین) و شامپو تار + ماءالجبن خوراکی با نشاسته را یک بار در روز دریافت خواهند کرد. این گروه یک قاشق غذاخوری سر پر (10 گرم) از دارونما را در ۱ لیوان آب گرم حل کرده و صبح ناشتا حدود نیم ساعت قبل از صبحانه میل میکنند. بیمار بعد از نوشیدن دارو باید ۱۰۰ قدم پیاده روی داشته باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
نسرین آژنگ
آدرس خیابان
خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
638314155
تلفن
+98 21 8897 2221
فکس
+98 21 8896 3804
ایمیل
crtsdl@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://crtsdl.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین آیتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6640 5666
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین آژنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک ۲۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
nasrinazhang@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین آیتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک ۲۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
Ayatimd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین آژنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک ۲۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
nasrinazhang@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ مقاله جهت انجام مطالعات بیش تر و تکمیلی و کاربردهای بالینی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول پاسخگویی عمومی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با مسئول پاسخگویی عمومی
سایر توضیحات