

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر همزمان هر سه روش درمانی طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریگولتراپی با و بدون نور درمانی با اشعه ماوراء بنفش باریک (NB-UVB) در بیماران پسوریازیس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریگولتراپی با و بدون نور درمانی با اشعه ماوراء بنفش باریک

طراحی

کارآزمایی دارای دو گروه 5 نفره شامل گروه اول (گروه کنترل)، درمان بدون نور درمانی درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریگولتراپی و گروه دوم علاوه بر نور درمانی، درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریگولتراپی می باشد و روشهای آماری مورد استفاده برای مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه، روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) بیان شوند. و PASI ضایعات را بر اساس قرمزی، ضخامت و پوسته پوسته شدن پلاک های هدف (هر کدام در مقیاس ۴-۰ درجه بندی شده) با سطح ناحیه درگیری ارزیابی می کند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات پوست مولکولی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کلینیک پوست بیمارستان فقیهی شیراز انجام می شود و یک مطالعه پیلوت بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که با روش جدول جایگشتی انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بدون در نظر گرفتن قومیت و مدت بیماری، حداقل ۱۸ سال و بدون بیماری سیستمیک جدی، پس از ویزیت پزشک، واجد شرایط بودن وامضای رضایت نامه در این مطالعه شرکت خواهند کرد. مادران باردار و شیرده و بیماران خاص در این مطالعه شرکت نخواهند کرد

گروه های مداخله

درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریگولتراپی با و بدون نور درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی ضایعات بیماران مبتلا به پسوریازیس با شاخص PASI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007160N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 2023-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین حمیدی زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مولکولی پوست، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

hamidizade@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 2023-10-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر همزمان هر سه روش درمانی طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریگولتراپی با و بدون نور درمانی با اشعه ماوراء بنفش باریک (NB-UVB) در بیماران پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی با و بدون نور درمانی با اشعه ماوراء بنفش در بیماران پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بدون در نظر گرفتن قومیت و مدت بیماری، حداقل ۱۸ سال و بدون بیماری سیستمیک جدی، پس از ویزیت پزشک، واجد شرایط بودن و امضای رضایت نامه در این مطالعه شرکت خواهند کرد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان

زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم،

معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت، قرمزی، پوسته پوسته شدن و سطح درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرها به کمک PASI اندازه‌گیری می‌شوند. PASI استاندارد طلایی

برای ارزیابی پسوریازیس گسترده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PASI ضایعات را بر اساس قرمزی، ضخامت و پوسته پوسته شدن پلاک

های هدف (هر کدام در مقیاس ۰-۴ درجه بندی شده) با سطح ناحیه

درگیری ارزیابی می‌کند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به دو گروه 5 نفره تقسیم می‌شوند. گروه

مداخله اول با کمک نور درمانی و همراه با آن درمان به کمک طب

سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی نیز انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به دو گروه 5 نفره تقسیم می‌شوند. گروه

مداخله دوم بدون نور درمانی، درمان فقط به کمک طب سوزنی گرم،

ماکسیبیشن و اوریکولتراپی نیز انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مولکولی پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نسرين حمیدی زاده

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات مولکولی پوست

شهر

دکتر نسرين حمیدی زاده

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizadeh.mdrcc@gmail.com

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizadeh.mdrcc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز- شیراز-

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حمیدی زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا رنجبر

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید

فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا رنجبر

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید

فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

s.ranjbar.mdrc@gmail.com

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

ارائه نتایج شاخص PASI در خصوص بررسی درصد بهبود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران

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

است

ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل و گرفتن تعهد از

درخواست کنندگان برای حفاظت از داده ها

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

ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل به آدرس ایمیل مجری و

مسئول طرح سرکار خانم دکتر نسرين حميدي زاده به آدرس

n.hamidizadeh.mdrc@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگر متقاضی درخواست خود را به آدرس ایمیل مجری و مسئول

طرح سرکار خانم دکتر نسرين حميدي زاده به آدرس

n.hamidizadeh.mdrc@gmail.com ارسال نموده پس از بررسی

ایشان طی مدت یک هفته با گرفتن تعهد، داده ها به متقاضی از طریق

ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات