پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر زالو درمانی برشدت و وسعت ضایعه پسوریازیس نسبت به درمانهای طبی معمول در بیماران پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی زالو درمانی بر دوره بهبودی بیماری پسوریازیس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید فقیهی و بیمارستان سوختگی امیرالمومنین شهرستان شیراز در سال 1402-1403

طراحی

محقق به بخش پوست بیمارستان های مذکور مراجعه خواهد کردو60 بیمار با روش نمونه گیری در دسترس بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. و سپس بصورت موازی بدوگروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی به کمک نرم افزار Random Generator Softwareخواهند شد. چک لیست اطلاعات دموگرافیگ و چک لیست ارزیابی PASI برای هر دو گروه پر خواهد شد.در مورد زالودرمانی و نحوه انجام کار به بیماران گروه مداخله آموزش داده خواهد. مطالعه دوسو کور خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان شهید فقیهی و بیمارستان امیرالمومنین دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد مشاور آمار و ارزیابی کنندهه در همه مراحل مطالعه نواهند دانست که کدام بیماران به گروه کنترل و کدام به گروه مداخله متعلق هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20-60 ، عدم ابتلا به سایر اختلالات پوستی،داشتن علایم پسوریازیس ،عدم حساسیت به زالو، تمایل به مشارکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی،عدم تمایل به ادامه مطالعه، عدم پیگیری روند درمان و عدم حضور در جلسات به طور منظم مصرف ویتامین K،E،C ، مکمل های گیاهی مثل سیر، زنجبیل، جینکو ، ترکیبات جنسینگ، آسپرین ، دی پیریدامول ، کلوپیدوگرل ، هپارین ، وارفارین و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:(زالو درمانی):مداخله به مدت 5 هفته،با فاصله زمانی 7 روزه و با قرار دادن 10 زالو در ناحیه ابتلا به پسوریازیس انجام خواهد شد بعلاوه مراقبتهای روتین گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ناحیه پسوریازیس، وسعت ناحیه پشوریازیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230821059210N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۲ ,2023-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۲ ,2023-09-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۲ ,2023-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان خواره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 0851

آدرس ایمیل

khavareehsan58@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ,2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر زالو درمانی برشدت و وسعت ضایعه پسوریازیس نسبت به درمانهای طبی معمول در بیماران پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی زالو درمانی بر دوره بهبودی بیماری پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-60 ، عدم ابتلا به سایر اختلالات پوستی داشتن علایم پسوریازیس عدم حساسیت به زالو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در جلسات به طور منظم عدم پیگیری روند درمان بارداری و شیردهی عدم مصرف ویتامین K،E،C ، مکمل های گیاهی مثل سیر، زنجبیل، جینکو ، ترکیبات جنسینگ، آسپرین ، دی پیریدامول ، کلوپیدوگرل ، هپارین ، وارفارین و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از مراجعه به بخش های هر دو بیمارستان و گرفتن لیست بیماران از آنهابا بیماران تماس گرفته خواهد شد و افراد علاقمند نام نویسی خواهند شد. سپس از لیست بدست آمده به جدول اعداد تصادفی 60 نفر بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و به کمک نرم افزار Random Number Generator از بین آن 60 نفر (شماره 1-60) بصورت تصادفی 30 نفر به گروه مداخله تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1-کارشناس آماری نسبت به گروه مداخله وکنترل بی اطلاع خواهد شد. به او گفته نخواهد شد که داده ها کدام مربوط به گروه مداخله یا کنترل است. بلکه فقط گروهها با شماره 1 و2 و یا با A-Bمشخص خواهند شد , پس فقط محقق اطلاع دارد و او می تواند نتایج را تفسیر نماید. 2-پرستاران ارایه دهنده مراقبتهای روتین و فرد جمع آوری کننده داده های در انتهای مطالعه نیز کور سازی خواهند شد. یعنی نخواهند دانست که کدام بیمار در گروه مداخله و کدام بیمار در گروه کنترل بوده است. به بیماران کد داده شده و فقط محقق این کدها را می شناسد

دارو نما

ندارد

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 جهرم

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 2023-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1402.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

psoriasis

توصیف کد ICD-10

L40.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و وسعت پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در هر دوگروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله بوسیله شاخص وسعت و شدت پسوریازیس بوسیله چک لیست اختصاصی Psoriasis Area Severity Index (PASI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان PASI در قبل از شروع مطالعه چک خواهد شد.سپس به مدت 5 هفته،با فاصله زمانی 7 روزه و با قرار دادن 10 زالو در ناحیه ابتلا انجام خواهد شد.بدلیل اینکه زالوها به بو حساس هستند باید محل مورد نظر از هر نوع بویی عاری شود.قبل از استفاده از زالو،زالو به مدت 24 ساعت در آب غیر کلردار نگه داری خواهد شد، همچنین قبل از چسباندن زالو،ناحیه مورد نظر با آب و صابون بی بو شسته خواهد شد.سپس با پوشیدن دستکش زالو برداشته می شود تا از تحریک و آزردگی زالو جلوگیری شود.در ابتدا 10 زالو در نواحی ابتلا قرار داده می شود و به مدت 2 دقیقه ناحیه زالودرمانی مورد مشاهده و بررسی قرار می گیرد(جهت بررسی چسبیدن و مکیدن خون توسط زالو).اگر زالو قادر به چسبیدن و مکیدن خون نباشد،با نیدل ،برشی کوچک در ناحیه ایجاد خواهد شد و زالو بر روی آن ناحیه قرار داده خواهد شد.سپس یک گاز مرطوب یا یک فنجان پلاستیکی شفاف جهت تامین رطوبت بدن زالو و جلوگیری از جابجایی زالو روی آن قرار خواهد گرفت.در حین زالو درمانی بیمار را از نظر

خونریزی،حساسیت،جداشدن زالو،جابجایی و علایم حیاتی بیمار چک خواهد شد.بعد از مکیدن خون توسط زالو،زالو یا خودبخود جدا خواهد شد یا اینکه میتوان با ریختن چند قطره الکل یا بتادین آن را جدا نمود و به منظور جلوگیری از انتقال احتمالی عفونت توسط زالو باید با ریختن الکل آن را از بین برد.بعد از اتمام هر جلسه زالو درمانی، بیمار از نظر میزان خونریزی و تثبیت بودن علایم حیاتی چک خواهد شد و در صورت عدم وجود مشکل مرخص خواهد شد.قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام جلسه اخر زالودرمانی ،میزان PASI بیماران در هر دو گروه چک خواهد شد.شایان ذکر است که بیماران درمان های رایج پسوریازیس را در طی مطالعه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانهای رایج و استاندارد پسوریازیس را دریافت می نمایند و قبل و بعد انجام مداخله در گروه مداخله چک لیست تعیین شدت و وسعت پسوریازیس برای آنها تکمیل می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا دهقانیان

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریم خان زند - روبروی خیابان شهید فقیهی (صورتگر) - جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

تلفن

+98 71 3212 5400

ایمیل

ADehghan@Sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://faghihi.sums.ac.ir/page-FgPresidency/fa/34/form/pId1445

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدمهدی اصلانی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۲ جاده صدرا، بیمارستان سوانح سوختگی و ترمیمی امیرالمومنین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۸۷۵۳۸۵۴

تلفن

+98 71 3614 6100

ایمیل

amiralmomeninbh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amiralmomeninbh.sums.ac.ir/page-amiralmomeninhp/fa/32/form/pId1363

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸۴۶۱۹۹

تلفن

+98 71 5434 0409

ایمیل

Pazhuheshi@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

محسن فاصله

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
جهرم . خیابام مطهری. سایت پردیس دانشگاه. دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
5433001 71 0098
ایمیل
m.fasele@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن فاصله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم . خیابام مطهری. سایت پردیس دانشگاه. دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
5434001 71 0098
ایمیل
m.fasele@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن فاصله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم . خیابام مطهری. سایت پردیس دانشگاه. دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
5433001 71 0098
ایمیل
m.fasele@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه 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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال درخواست به ایمیل نویسنده مسول و در صورت صلاحدید برا متا آنالیز اطلاعات دردسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محسن فاصله 09177924361
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل نویسنده مسول و در صورت صلاحدید برا متا آنالیز اطلاعات دردسترس خواهد بود
سایر توضیحات