

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثربخشی کافئین ۵ درصد به همراه فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد در مقایسه با فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد تنها برای درمان پسوریازیس پلاکی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کافئین ۵ درصد به همراه فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد در مقایسه با فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد تنها برای درمان پسوریازیس پلاکی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز ۳، سه سوکور با گروه های موازی بر روی ۴۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

۴۰ بیمار که به طور متوالی در کلینیک سربایی پوست دانشگاه با تظاهرات معمول پسوریازیس پلاکی مراجعه کرده بودند و به مدت دو هفته قبل از مطالعه از داروهای موضعی استفاده نکرده بودند، برای به حداقل رساندن سوگیری انتخاب، بیماران ورودی به طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بیمار بالای ۷ سال، عدم سابقه سرکوب سیستم ایمنی یا ایمنوژنیک، عدم استفاده از دارو یا روش های درمانی برای درمان پسوریازیس در دو هفته قبل از مطالعه، عدم سابقه آلرژی به کافئین، باردار نبودن یا در حال حاضر عدم شیردهی و رضایت به شرکت در مطالعه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل خانم های باردار یا شیرده، تشدید بیماری در طول مطالعه، درگیری مفاصل در طول مطالعه که نیازمند درمان خوراکی می باشد و ایجاد حساسیت در حین استفاده از دارو در طول مطالعه (مانند بثورات تاوولی، اریتم، خارش و ...) می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران این گروه کرم تهیه شده حاوی کافئین ۵ درصد به همراه فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد را دریافت خواهند نمود. کرم ها در دوزهای منقسم در ابتدا و در دومین ارزیابی هفتگی توزیع می شوند. مقدار مصرف کرم به طوری می باشد که به طور کامل روی ضایعه را بپوشانند. گروه مداخله ۲: بیماران این گروه کرم تهیه شده حاوی فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد را دریافت خواهند نمود. کرم ها در دوزهای منقسم در ابتدا و در دومین ارزیابی هفتگی توزیع می شوند. مقدار مصرف کرم به طوری می باشد که به طور کامل روی ضایعه را بپوشانند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002581N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هریزچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کافئین ۵ درصد به همراه فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد

در مقایسه با فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد تنها برای درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد با و بدون کافئین ۵ درصد در درمان پسوریازیس پلاکی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بالای ۷ سال عدم سابقه سرکوب سیستم ایمنی یا ایاتروژنیک عدم استفاده از دارو یا روش‌های درمانی برای درمان پسوریازیس در دو هفته قبل از مطالعه عدم سابقه آلرژی به کافئین بارداری یا در حال حاضر عدم شیردهی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های باردار یا شیرده تشدید بیماری در طول مطالعه درگیری مفاصل در طول مطالعه که نیازمند درمان خوراکی می باشد ایجاد حساسیت در حین استفاده از دارو در طول مطالعه (مانند بثورات تاوولی، اریتم، خارش و ...)

سن

از سن 7 ساله تا سن 70 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های مهرموم شده خواهد بود که ۴۰ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۲۰ تایی که شامل گروه A و B می باشند تقسیم خواهند شد. انتخاب پاکت‌ها توسط پرستار اتاق عمل که نسبت به گروه‌های مطالعه کور می باشد انجام خواهد شد. گروه A گروه مداخله ۱ و گروه B گروه مداخله ۲ خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معالج و بیماران از نوع ترکیب دارویی دریافت شده مطلع نخواهند بود و لیست داروی دریافتی توسط هر بیمار به صورت پاکت سر بسته در اختیار بیمار و محقق مسئول جمع آوری داده‌ها قرار خواهد گرفت.

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

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه سوم- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

515431232

تاریخ تایید

1402/05/16, 2023-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس پلاکی مزمن

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در ابتدای مطالعه و در فواصل هفتگی به مدت سه هفته متوالی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت ناحیه پسوریازیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران این گروه کرم تهیه شده حاوی کافئین ۵ درصد به همراه فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد را دریافت خواهند نمود. کرم‌ها در دوزهای منقسم در ابتدا و در دومین ارزیابی هفتگی توزیع می شوند. مقدار مصرف کرم به طوری می باشد که به طور کامل روی ضایعه را بپوشاند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: بیماران این گروه کرم تهیه شده حاوی فلوپینولون استونید ۰.۰۲۵ درصد را دریافت خواهند نمود. کرم‌ها در دوزهای منقسم در ابتدا و در دومین ارزیابی هفتگی توزیع می شوند. مقدار مصرف کرم به طوری می باشد که به طور کامل روی ضایعه را

بیوشناسد.

طبقة بندی

درمانی - داروها

طبقة بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچی قدیم

آدرس خیابان

خیابان مارالان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3549 8236 41 98+

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقة بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچی قدیم

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تبریز- مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

ایمیل

dr.herizchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچی قدیم

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تبریز- مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

ایمیل

dr.herizchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی قدیم

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تبریز- مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

ایمیل

dr.herizchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند

که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل

دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می

تواند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

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

برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه

مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی

مطالعه ارسال می گردد.

سایر توضیحات