

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پماد موضعی Indigo Naturalis در درمان پسوریازیس نوع پلاک و مقایسه دو پماد تهیه شده از دو گیاه چینی و ایرانی با پماد بتامتازون

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری پسوریازیس یک بیماری التهابی و پرولیفراتیو پوستی است که با پلاک های قرمز پوسته دار در سطح بدن مشخص می شود و فراوانی آن حدود 1-3% افراد جامعه است. Indigo Naturalis یک پیگمان گیاهی است که در طب چینی به طور شایعی در درمان بیماری های التهابی و درماتوزها به کار می رفته است. پیگمان مورد استفاده در چین از 5 گیاه مختلف قابل دستیابی است که از آن میان، Indigofera tinctoria در ایران موجود می باشد. هدف از این مطالعه بررسی اثر Indigo Naturalis به دست آمده از دو گیاه Indigofera tinctoria (تهیه شده در داخل ایران) و Baphicacanthus cusia (تهیه شده از کشور چین) در درمان پسوریازیس است. در این کارآزمایی بالینی، بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاک مزمن که بر اساس فاکتورهای ورود و خروج انتخاب میشوند، به طور اتفاقی در یکی از سه گروه پماد Indigo Naturalis ایرانی، چینی و بتامتازون قرار خواهند گرفت. PASI score قبل از درمان، در هفته 2، 4، 6 و 8 در سه گروه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512157265N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2016، 1395/01/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2016، 1395/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عزیزی

نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1855 2188

آدرس ایمیل

azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-23، 1394/10/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09، 1395/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد موضعی Indigo Naturalis در درمان پسوریازیس نوع

پلاک و مقایسه دو پماد تهیه شده از دو گیاه چینی و ایرانی با پماد

بتامتازون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد موضعی Indigo Naturalis در درمان پسوریازیس نوع

پلاک و مقایسه دو پماد تهیه شده از دو گیاه چینی و ایرانی با پماد

بتامتازون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن 12 سال و بیشتر 2- ابتلا به پسوریازیس نوع پلاک مزمن 3- وسعت ابتلا کمتر از 10% سطح بدن دارای ضایعات دو طرفه در اندام 4- بیماری مهم دیگری، مخصوصاً بیماری کبدی و کلیوی، نداشته باشند. معیارهای خروج: 1- مصرف داروی موضعی در 14 روز گذشته و داروی سیستمیک در 30 روز گذشته 2- حاملگی یا داشتن برنامه برای حامله شدن، شیردهی 3- افراد مبتلا به هیپاتیت B و C و نیز بیماران HIV مثبت 4- سابقه حساسیت به داروهای گیاهی 5- وجود یافته های آزمایشگاهی غیرطبیعی 6- مصرف داروی موضعی یا سیستمیک که تاثیر مثبت یا منفی در سیر بیماری داشته باشد.

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، هفته 2، هفته 4، هفته 6، هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مقایسه اثر درمانی پماد Indigo Naturalis حاصل از منبع

ایرانی و چینی و پماد بتامتازون بر اساس امتیاز کلینیکی PASI score

(شامل سفتی، پوسته ریزی، قرمزی، درصد پاک شدن)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با پماد Indigo Naturalis چینی حاوی 20

درصد پیگمان ایندیگو نچرالیس تولید کارخانه Tong ren tang چین و

80 درصد حامل (25% وازلین، 30% موم زرد و 45% روغن زیتون)،

درمان موضعی روزانه دو بار به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان با پماد گیاهی ایرانی حاوی 20% عصاره

Indigofera tinctoria (عصاره حاصل از پودر گیاه با اتانول 70 درجه)

و 80 درصد حامل (25% وازلین، 30% موم زرد و 45% روغن زیتون)،

درمان موضعی روزانه دو بار به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان موضعی با پماد محتوی بتامتازون 0.1% به اضافه

رنگهای مجاز خوراکی (به منظور یکسان سازی با دو پماد گیاهی)،

روزانه دو بار به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست و مرکز تحقیقات بیماری‌های پوست و سالک،

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد یزدان پناه

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2009-09-09, 1388/06/18

کد کمیته اخلاق

87691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PASI score

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد یزدان پناه
موقعیت شغلی
متخصص پوست، دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه درماتولوژی، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2861 3801 51 98+
فکس
ایمیل
yazdanpanahmj@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا (ع) شهر بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ایمانی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خرمشهر، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
4011 5622 58 98+
فکس
ایمیل
dr_imani2008@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.skinhealth.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی/استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفایی، مرکز طب سوزنی و
ماساژدرمانی بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2188 3855 51 98+
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد