# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسي اثر پماد موضعي Indigo Naturalis در درمان پسوریازیس نوع پلاك و مقايسه دو پماد تهيه شده از دو گياه چيني و ايراني با پماد بتامتازون

## چکیده پروتکل

**چکیده**

بيماري پسوريازيس يک بيماري التهابي و پروليفراتيو پوستي است كه با پلاک هاي قرمز پوسته دار در سطح بدن مشخص مي شود و فراواني آن حدود 1-3% افراد جامعه است. . Indigo Naturalis يک پيگمان گياهي است كه در طب چيني به طور شايعي در درمان بيماري‌هاي التهابي و درماتوزها به كار مي‌رفته است. پيگمان مورد استفاده در چين از 5 گياه مختلف قابل دستيابي است كه از آن ميان، Indigofera tinctoria در ايران موجود مي‌باشد. هدف از اين مطالعه بررسي اثر Indigo Naturalis به دست آمده از دو گياه Indigofera tinctoria (تهيه شده در داخل ايران) و Baphicacanthus cusia (تهيه شده از كشور چين) در درمان پسوريازيس است. در اين كارآزمايي باليني، بيماران مبتلا به پسوريازيس پلاک مزمن كه بر اساس فاكتورهاي ورود و خروج انتخاب ميشوند، به طور اتفاقي در يكي از سه گروه پماد Indigo Naturalis ايراني، چيني و بتامتازون قرار خواهند گرفت. PASI score قبل از درمان، در هفته 2، 4، 6 و 8 در سه گروه اندازه گيري خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512157265N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۲۸, 16-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۰۱/۲۸, 2016-04-16

**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**

۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 2015-12-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۰۲/۲۰, 2016-05-09

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي اثر پماد موضعي Indigo Naturalis در درمان پسوريازيس نوع پلاك و مقايسه دو پماد تهيه شده از دو گياه چيني و ايراني با پماد بتامتازون

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي اثر پماد موضعي Indigo Naturalis در درمان پسوريازيس نوع پلاك و مقايسه دو پماد تهيه شده از دو گياه چيني و ايراني با پماد بتامتازون

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معيارهاي ورود: 1ـ سن 12 سال و بيشتر 2ـ ابتلا به پسوريازيس نوع پلاك مزمن 3ـ وسعت ابتلا كمتر از 10% سطح بدن داراي ضايعات دو طرفه در اندام 4ـ بيماري مهم ديگري، مخصوصاً بيماري كبدي و كليوي، نداشته باشند. معيارهاي خروج: 1ـ مصرف داروي موضعي در 14 روز گذشته و داروي سيستميك در 30 روز گذشته 2ـ حاملگي يا داشتن برنامه براي حامله شدن، شيردهي 3ـ افراد مبتلا به هپاتيت B و C و نيز بيماران HIV مثبت 4ـ سابقه حساسيت به داروهاي گياهي 5ـ وجود يافته‌هاي آزمايشگاهي غيرطبيعي 6- مصرف داروي موضعي يا سيستميک كه تاثير مثبت يا منفي در سير بيماري 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 سویه 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, ۱۳۸۸/۰۶/۱۸
**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
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، هفته 2، هفته 4، هفته 6، هفته 8
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه و مقایسه اثر درماني پماد Indigo Naturalis حاصل از منبع ايراني و چيني و پماد بتامتازون بر اساس امتياز كلينيكي PASI score (شامل سفتي، پوسته ريزي، قرمزي، درصد پاك شدن)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله1: درمان با پماد Indigo Naturalis چيني 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 موضعي روزانه دو بار به مدت 8 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله2: درمان با پماد گیاهی ايراني 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 موضعي روزانه دو بار به مدت 8 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: درمان موضعی با پماد محتوي 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 بیماري هاي 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**

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**
+98 51 3855 2188
**فکس**
**ایمیل**
azizih@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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**
+98 51 3801 2861
**فکس**
**ایمیل**
yazdanpanahmj@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان امام رضا (ع) شهر بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد ایماني
**موقعیت شغلی**
متخصص پوست
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان خرمشهر، بیمارستان امام رضا (ع)
**شهر**
بجنورد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 58 5622 4011
**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