پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات روغن چریش (Azadirachta Indica) در بهبود تظاهرات پوستی بیماران پسوریازیس ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات روغن چریش (Azadirachta indica) در بهبود تلامات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس ولگاریس در بیمارستان بقیه الله (عج) می‌باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده (RCT) با نسبت تخصیص ۱:۱ می‌باشد. تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی انجام می‌شود. به منظور کاهش سوگیری، آنالیزور داده و ارزیاب پیامدهای بالینی از گروه درمانی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پوست و زیبایی درمانگاه بیمارستان بقیه الله (عج) تهران انجام می‌شود. بیماران پس از غربالگری و تأیید معیارهای ورود، پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابند. ارزیابی پیامدها در ابتدا، یک ماه و دو ماه پس از شروع درمان انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان این مطالعه بزرگسالان (۱۸ سال یا بالاتر) با تشخیص پسوریازیس ولگاریس خفیف تا متوسط هستند. معیارهای خروج شامل: وجود سایر بیماری‌های پوستی، درگیری ناخن به پسوریازیس، مصرف داروهای اعصاب (لیتیم، بتابلاکرها، هیدروکسی کلروکین)، استفاده همزمان از درمان‌های سیستمیک یا بیولوژیک برای پسوریازیس، و آلرژی شناخته شده به روغن چریش می‌باشد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه است: گروه کنترل (۱۷ نفر) که فقط درمان معمول شامل کورتیکواستروئید موضعی (بتامتازون ۰.۰۵٪) دو بار در روز به مدت ۲ ماه دریافت می‌کنند، و گروه مداخله (۱۷ نفر) که علاوه بر درمان معمول، روزانه یک بار روغن چریش به صورت موضعی بر روی نواحی مبتلا به مدت ۲ ماه استفاده می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه تغییر در شاخص شدت پسوریازیس (PASI) قبل و بعد از مداخله می‌باشد. پیامدهای ثانویه شامل: تغییر در شاخص کیفیت زندگی درماتولوژی (DLQI) و میزان رضایت بیمار از درمان بر اساس مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260215068870N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا قربانپورخمسه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4442 4155

آدرس ایمیل

parsaghorbanpour1379@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات روغن چریش (Azadirachta Indica) در بهبود تظاهرات پوستی بیماران پسوریازیس ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

روغن چریش در پسوریازیس ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان (18 سال یا بالاتر) با تشخیص پسوریازیس ولگاریس بیماران پسوریازیس خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر بیماری های پوستی درگیری ناخن به پسوریازیس مصرف دارو های اعصاب مثل لیتیم یا داروهایی مثل بتابلاکر ها و هیدروکسی کلروکین استفاده همزمان از درمان های سیستمیک یا بیولوژیک برای پسوریازیس وجود سایر بیماری های مهم پوستی آلرژی یا حساسیت های شناخته شده به روغن چریش

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با استفاده از بلوک های چهار تایی با ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش بلوک درمانی به طور تصادفی پس و پیش می شوند به عنوان مثال با بلوک ای به طول ۴ و با دو گروه درمان احتمالات زیر وجود دارد ABBB,ABAB,ABBA,BABA,BAAB,BBAA با کنار هم گذاشتن این بلوک ها به طور تصادفی لیست تصادفی متعادل از دو گروه درمانی به دست می آید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کاهش سوگیری در این کارآزمایی بالینی، فرآیند کورسازی به شرح زیر طراحی شده است: کورسازی آنالیزور داده: پس از جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات مربوط به گروه‌بندی بیماران (گروه مداخله یا کنترل) از پایگاه داده حذف شده و به جای آن، کدهای عددی جایگزین می‌گردد. آنالیزور داده صرفاً با کدهای عددی کار کرده و از تخصیص درمانی بیماران بی‌اطلاع خواهد بود. جدول تطبیق کدها به گروه درمانی توسط سرپرست طرح نگهداری شده و پس از اتمام آنالیز آماری اولیه، کدها بازگشایی می‌شوند. کورسازی ارزیاب پیامدهای بالینی: ارزیابی پیامدهای اولیه (شاخص PASI، پرسشنامه DLQI و میزان رضایت بیمار) توسط فردی انجام می‌شود که در فرآیند تخصیص تصادفی و درمان بیماران نقشی ندارد. این ارزیاب از گروه درمانی اختصاص یافته به هر بیمار آگاه نیست و ارزیابی‌ها بدون اطلاع از تخصیص گروهی انجام می‌پذیرد.

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 بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱

تاریخ تایید

2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوریازیس ولگاریس

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت و سطح پسوریازیس (PASI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نقطه زمانی: 1-قبل از شروع درمان (2 (Baseline-یک ماه پس از شروع درمان 3-دو ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص پوست با استفاده از فرم استاندارد شاخص PASI. نمره‌دهی بر اساس چهار ناحیه بدن (سر/گردن، تنه، اندام‌های فوقانی، اندام‌های تحتانی) و سه پارامتر (قرمزی، ضخامت، پوسته‌ریزی) با در نظر گرفتن درصد ناحیه درگیر انجام می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی درماتولوژی (DLQI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نقطه زمانی: 1-قبل از شروع درمان (2 (Baseline-یک ماه پس از شروع درمان 3-دو ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه استاندارد DLQI توسط بیمار. هر سوال دارای ۴ پاسخ (۰ تا ۳) با حداکثر نمره کل ۳۰ است. نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی پایین‌تر است.

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه نقطه زمانی: 1-قبل از شروع درمان (Baseline) 2-یک ماه پس از شروع درمان 3-دو ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای:۱ = عدم رضایت کامل۲ = عدم رضایت۳ = بی‌تفاوت۴ = رضایت۵ = رضایت کامل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان معمول (کورتیکواستروئید موضعی بتامتازون ۰.۰۵٪)، روزانه یک بار از روغن چریش خالص (Azadirachta Indica) به صورت موضعی بر روی نواحی مبتلا به پسوریازیس استفاده می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه کورتیکواستروئید موضعی بتامتازون ۰.۰۵٪ (دو بار در روز به مدت ۲ ماه) به صورت موضعی بر روی نواحی مبتلا به پسوریازیس استفاده می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست و زیبایی درمانگاه بیمارستان بقیه‌الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شهرتی (استاد، سرپرست طرح)
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه‌الله، درمانگاه پوست و زیبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 917 228 2616
ایمیل
majidshohrati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
abasaliimanifooo@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شهرتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه‌الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 917 228 2616
ایمیل
majidshohrati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شهرتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه‌الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 917 228 2616
ایمیل
majidshohrati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
پارسا قربانپورخمسه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، جنت آباد جنوبی، لاله شرقی، بنفشه۷، پلاک۲۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 4442 4155
فکس
ایمیل
Parsaghorbanpour1379@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
داده‌های کارآزمایی بالینی: داده‌های جمع‌آوری شده شامل داده‌های دموگرافیک بیماران (سن، جنسیت)، شاخص شدت پسوریازیس (PASI) در زمان‌های پایه، یک ماه و دو ماه پس از شروع درمان، پرسشنامه کیفیت زندگی پوستی (DLQI)، میزان رضایت بیماران با استفاده از مقیاس لیکرت (۱ تا ۵)، اطلاعات مربوط به بیماری‌های زمینه‌ای و سابقه خانوادگی پسوریازیس. پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده (De-identification)، داده‌های غیرقابل شناسایی فردی به صورت کامل قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی: ۱۲ ماه پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها و انتشار نتایج نهایی مطالعه. با توجه به مدت اجرای ۲ ماهه طرح، پیش‌بینی می‌شود دسترسی به داده‌ها از اواخر سال ۱۴۰۵ امکان‌پذیر باشد. داده‌ها برای مدت ۵ سال پس از انتشار اولیه در دسترس متقاضیان قرار خواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و پژوهشی معتبر، پژوهشگران صنعت دارویی و آرایشی-بهداشتی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی (کارشناسی ارشد و دکتری) در رشته‌های مرتبط با پوست و داروسازی، و متخصصین پوست و درماتولوژی می‌توانند برای دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی درخواست ارسال کنند. درخواست‌کنندگان باید هدف مشخصی از استفاده داده‌ها اعلام نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
- داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی (شامل متاآنالیز، مطالعات ثانویه، و اعتبارسنجی یافته‌ها) قابل استفاده هستند. - استفاده تجاری از داده‌ها نیازمند توافق‌نامه مجزا و اعلام قبلی است. - تحلیل‌های مجاز شامل تحلیل‌های توصیفی، مقایسه‌ای، و مدل‌سازی آماری است. - متقاضیان موظف به تصحیح مطالعه اصلی در هرگونه انتشارات حاصل از استفاده از این داده‌ها هستند. - هرگونه تحلیل مجدد باید توسط کمیته اخلاق مربوطه تأیید شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها یا مستندات، متقاضیان می‌توانند با دکتر مجید شهرتی (سرپرست طرح) از طریق شماره تلفن ۸۲۴۸۳۳۸۸-۰۲۱ تماس بگیرند یا به آدرس پستی: تهران، بیمارستان بقیه‌الله (عج)، دانشکده داروسازی، واحد توسعه تحقیقات بالینی مراجعه کنند. پس از ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه IRCT، آدرس پست الکترونیک و وب‌سایت مطالعه نیز از طریق سامانه اعلام خواهد شد. تماس تلفنی به عنوان اولین و سریع‌ترین راه ارتباطی پیشنهاد می‌شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند درخواست به این صورت است که ابتدا متقاضی باید درخواست کتبی خود شامل هدف پژوهشی، طرح تحقیقاتی و تعهدنامه محرمانگی را ارسال کند؛ سپس سرپرست طرح درخواست را بررسی کرده و ظرف مدت ۳ هفته (۱ هفته بررسی اولیه و ۲ هفته برای تصمیم‌گیری نهایی) نتیجه را اعلام می‌کند. در صورت تأیید، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها ارسال شده و پس از امضای آن، داده‌ها ظرف ۱ هفته در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. به طور کلی، کل فرآیند از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها حدود ۴ تا ۵ هفته کاری طول می‌کشد.
سایر توضیحات