

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**تأثیر درمان موضعی پسوریازیس با پماد فلوتوسینول 0.125 درصد و لوسیون بتامتازون 0.05 درصد بر سطح اینترلوکین 17 در بیماران پسوریازیدی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: تعیین اثر درمان موضعی پسوریازیس با پماد فلوتوسینول 0.125 درصد و لوسیون بتامتازون 0.05 درصد بر سطح اینترلوکین 17 در بیماران پسوریازیدی. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران مبتلا به پسوریازیس که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: دارای ضایعات پسوریاتیک. شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیر دهی؛ (ب) مصرف کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته بصورت موضعی و سیستمیک؛ (ج) سابقه بیماری اتوایمون و التهابی. گروه مداخله: درمان موضعی با پماد فلوتوسینول 0.125 درصد برای ضایعات تنه و اندام ها و لوسیون بتامتازون 0.05 درصد برای ضایعات اسکالپ شبی یکبار به مدت یک ماه. گروه کنترل: گروه کنترل وجود ندارد و مقایسه گروه مورد به صورت قبل و بعد از مداخله صورت می گیرد. پیامد اولیه: اندازه گیری سطح اینترلوکین 17 قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان به روش آزمایشگاهی. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2016, 1395/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2017, 1396/02/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان موضعی پسوریازیس با پماد فلوتوسینول 0.125 درصد و لوسیون بتامتازون 0.05 درصد بر سطح اینترلوکین 17 در بیماران پسوریازیدی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان موضعی پسوریازیس با پماد فلوتوسینول 0.125 درصد و لوسیون بتامتازون 0.05 درصد بر سطح اینترلوکین 17 در بیماران پسوریازیدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دارای ضایعات پسوریاتیک. شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیر دهی؛ (ب) مصرف کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته بصورت موضعی و سیستمیک؛ (ج) سابقه بیماری اتوایمون و التهابی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606289014N104

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2016, 1395/04/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-07-2016, 1395/04/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

هر دو

## فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است.  
روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.62

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح اینترلوکین 17

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

درمان موضعی با پماد فلونوسینول 0.125 درصد برای ضایعات تنه و اندام‌ها و لوسیون بتامتازون 0.05 درصد برای ضایعات اسکالپ ششی یکبار به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل وجود ندارد و مقایسه گروه مورد به صورت قبل و بعد از مداخله صورت می‌گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا شادفر

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
+98 81 3827 4184  
فکس  
ایمیل  
mreza\_sobhan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
+98 81 3838 0090  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبا شادفر  
موقعیت شغلی  
دستیار پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
+98 81 38274184  
فکس  
ایمیل  
faribashadfar03@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا سبحان  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها