

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تعیین اثر متوتروکسات و پیوگلیتازون و مقایسه آن با تأثیر متوتروکسات تنها در بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه یک سو کور تک مرکزی ارزیابی اثر پیوگلیتازون در درمان پسوریازیس است. بدین منظور تعداد ۴۰ نفر از بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی که اندیکاسیون درمان سیستمیک را دارند و در طی ۶ ماه گذشته تحت درمان سیستمیک یا فوتوتراپی قرار نگرفته اند وارد مطالعه میشوند. بیماران تحت ارزیابی اولیه قرار میگیرند (معاینه فیزیکی، هیستوری، CBC، پیوشیمی خون و ...) و آنها را که به بیماری کبدی یا کلیوی مبتلا هستند، آنزیم های کبدی بالا دارند یا به هر بیماری سیستمیک عمده دیگری مبتلا هستند وارد مطالعه نخواهند شد. سپس بیماران با روش block randomization به یکی از 2 گروه این مطالعه (پیوگلیتازون+متوتروکسات یا متوتروکسات تنها) وارد میشوند. در طی مطالعه در صورتی که دچار عوارض جانبی مثل افزایش وزن به علت احتباس آب و الکترولیت، کاهش هموگلوبین، پلاکت یا WBC شوند یا آنزیم های کبدی به بیش از ۲/۵ برابر پایه افزایش یابد از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران در فواصل 1,2,4,6,10,16 هفته تحت ارزیابی توسط (PASI) and (DLQI index) قرار میگیرند و در نهایت ۲ گروه از این لحاظ تحت مقایسه و آنالیز آماری قرار میگیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8786 6641 21 98+

آدرس ایمیل

daklan@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/15, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/15, 2012-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر متوتروکسات و پیوگلیتازون و مقایسه آن با تأثیر متوتروکسات تنها در بیماران مبتلا به پسوریازیس پلاکی متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ضد دیابت پیوگلیتازون در بیماری صدف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: پسوریازیس پلاکی با اندیکاسیون درمان سیستمیک؛ کنترااندیکاسیون فوتوتراپی؛ عدم درمان سیستمیک یا فوتو تراپی طی ۶ ماه گذشته معیار های خروج؛ بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی؛ بیماری ریوی؛ آنزیمهای کبدی غیر طبیعی؛ بیماری احتقانی قلب؛ دیابت؛ بارداری؛ شیردهی؛ پتانسیل بچه دار شدن؛ هر بیماری سیستمیک عمده دیگر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202279149N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/03/06, 26-05-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/03/06, 2012-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش دکلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

(dermatology life quality index (DLQI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0,6,10,16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DLQI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0, 1,2,4,6,10,16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

(complete blood cells (CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0,1,2,4,6,10,16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0,6,10,16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش چربی خون

4

شرح متغیر پیامد

Bun and creatinine

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0,6,10,16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمی خون

5

شرح متغیر پیامد

آنالیز ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0,6,10,16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Urine test strip

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی متوتروکسات به میزان ۷.۵ تا ۱۵ میلی‌گرم در هفته برای گروه مداخله به صورت خوراکی به مدت ۱۶ هفته و داروی پیلوگلیتازون به

شرح متغیر پیامد

(psoriasis area and severity index (PASI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0, 6, 10, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PASI meter

میزان ۳۰ میلیگرم در روز به صورت خوراکی به مدت ۱۶ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی متوتروکسات به میزان ۷.۵ تا ۱۵ میلیگرم در هفته برای گروه کنترل به صورت خوراکی به مدت ۱۶ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سروش دکلان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز خیابان قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

سروش دکلان
موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9951 5560 21 98+

فکس

ایمیل

daklan@razi.tums.ac.ir soroush.daklan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سروش دکلان

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9951 5560 21 98+

فکس

ایمیل

daklan@razi.tums.ac.ir soroush.daklan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سروش دکلان

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9951 5560 21 98+

فکس

ایمیل

daklan@razi.tums.ac.ir soroush.daklan@gmail.com

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