پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پردنیزولون و تاکرولیموس با پردنیزولون وآزاتیوپرین در درمان بیماران پمفیگوس ولگاریس بستری شده در بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال91-1389

چکیده پروتکل

چکیده

پمفیگوس ولگاریس یک بیماری مزمن خود ایمنی پوستی-مخاطی است که در صورت عدم درمان میتواند منجر به مرگ شود.درمان اصلی آن پردنیزولون و داروهای سرکوبگر ایمنی ست اما مشخص نیست کدام دارو ی سرکوبگر ایمنی بر تری دارد. تاکرولیموس موضعی در درمان پمفیگوس استفاده شده است اما به صورت سیستمیک تنها در یک گزارش مورد و یک مطالعه روی موش استفاده شده است. داروی ازاتیوپرین که در شیراز استفاده می شود دارای عوارض سرکوب مغز استخوان و یدخیمی است لذا نیاز به داروی جدید همچنان احساس می شود. در این مطالعه 46 بیمار مورد جدید یا شناخته شده پمفیگوس ولگاریس به دو گروه مساوی تقسیم شده داروی آزاتیوپرین یا تاکرولیموس همراه با پردنیزولون دریافت می کنند. میزان فعالیت بیماری پمفیگوس، زمان توقف ایجاد تاول جدید و زمان کاهش دوز استروید طی یک دوره 6 ماهه بررسی و مقایسه می شود.عوارض داروها نیز در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012073010450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۲/۰۵ ,23-02-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۵ ,2013-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات ساداتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 8419

آدرس ایمیل

sadatim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۲ ,2010-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۲ ,2012-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پردنیزولون و تاکرولیموس با پردنیزولون وآزاتیوپرین در درمان بیماران پمفیگوس ولگاریس بستری شده در بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال91-1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پردنیزولون و تاکرولیموس با پردنیزولون وآزاتیوپرین در درمان بیماران پمفیگوس ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 46بیمار پمفیگوس ولگاریس سنین 20 تا 80 سال اثبات شده با تظاهرات بالینی و حداقل یک بیوپسی یا آزمایش ایمنوفلورسنت تشخیصی. معیار خروج: کنترا اندیکاسیون برای درمان با آزاتیوپرین، تاکرولیموس یا پردنیزولون یا حساسیت به آن ؛عفونت فعال؛ حاملگی یا شیردهی یا عدم پیگیری درمان ؛ در صورت بروز عوارض در اثر دارو نیز دارو قطع می شود

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-05, ۱۳۹۱/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
cc-91-2849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پمفیگوس ولگاریس
کد ICD-10
L10.0
توصیف کد ICD-10
Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توقف پیشرفت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توقف ایجاد تاول جدید، 70% ترمیم ضایعات قبلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توقف بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 تا 8 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نداشتن تاول جدید و عدم فعالیت بیماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی آزاتیوپرین با دوز mg/kg 2.5 و پردنیزولون mg/kg1 روزانه به همراه کاهش تدریجی دوز پردنیزولون را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی تاکرولیموس با دوز mg/kg 0.03 و پردنیزولون mg/kg1 روزانه به همراه کاهش تدریجی دوز پردنیزولون را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز,بخش پوست و مرکز تحقیقات لیشمانیوز پوستی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اقای اسکندری
آدرس خیابان
خیابان رند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم ساداتی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای، رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش پوست
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1231 9049
فکس
ایمیل
msadati63@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن دستغیب
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1231 9049
فکس
ایمیل
dastghl@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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