

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر پردنیزولون و تاکرولیموس با پردنیزولون و آراتیوپرین در درمان بیماران پمفیگوس ولگاریس بستری شده در بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 91-1389

8419 1627 71 98+  
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 و آراتیوپرین در  
درمان بیماران پمفیگوس ولگاریس بستری شده در بخش پوست  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1389-91

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثر پردنیزولون و تاکرولیموس با پردنیزولون و آراتیوپرین در  
درمان بیماران پمفیگوس ولگاریس  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود: 46 بیمار پمفیگوس ولگاریس سنین 20 تا 80 سال اثبات  
شده با تظاهرات بالینی و حداقل یک بیوپسی یا آزمایش ایمونوفلورسنت  
تشخیصی. معیار خروج: کنترا اندیکاسیون برای درمان با آراتیوپرین،  
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

### 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 است اما مشخص نیست کدام دارو ی سرکوبگر ایمنی برتری 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 آراتیوپرین که در شیراز استفاده می شود دارای عوارض سرکوب مغز استخوان و بدخیمی 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 آراتیوپرین یا تاکرولیموس همراه با پردنیزولون دریافت می کنند. میزان فعالیت بیماری پمفیگوس، زمان توقف ایجاد تاول جدید و زمان کاهش دوز استروئید 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: 23-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 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

**متغیر پیامد ثانویه****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****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 2.5 mg/kg و پردنیزولون

1 mg/kg روزانه به همراه کاهش تدریجی دوز پردنیزولون را دریافت

می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی تاکرولیموس با دوز 0.03 mg/kg و پردنیزولون

1 mg/kg روزانه به همراه کاهش تدریجی دوز پردنیزولون را دریافت

می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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**

1391/01/17, 2012-04-05

**کد کمیته اخلاق**

cc-91-2849

**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؟

بله

**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

**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  
9049 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dastghl@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

**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  
9049 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل  
msadati63@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه