

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر درمانی هپارین با وزن ملکولی پایین (انوکسپارین) با دوز کم با پردنیزولون خوراکی در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان

### چکیده پروتکل

آدرس ایمیل  
ah\_saeidi@resident.mui.ac.ir

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی هپارین با وزن ملکولی پایین (انوکسپارین) با دوز کم با پردنیزولون خوراکی در بیماران با لیکن پلان منتشر می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به لیکن پلان منتشر مراجعه کننده به درمانگاه که ممنوعیت مصرف داروهای مورد مطالعه را ندارند و یا نیازمند درمان فوری با استروئید نمی باشند. موارد با عوارض شدید دارویی از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه 23 نفر در هر گروه محاسبه گردید. بیماران به طور راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. در یک گروه انوکسپارین با دوز 5 میلی گرم به صورت زیرجلدی هر هفته تزریق و در گروه دیگر پردنیزولون خوراکی با دوز 0.5 mg/kg روزانه داده میشود تا زمان بهبودی کامل یا حداکثر 8 هفته. در نهایت بیماران از نظر شدت خارش بر اساس معیار دیداری (1-10)، وسعت ضایعات فعال و عوارض دارویی بررسی و مقایسه میگردد. بعد از بهبودی بیماران بمدت 6 ماه جهت عود ضایعات پیگیری می شوند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-02-21, 1388/12/02  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-02-20, 1390/12/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122211841N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2013, 1391/10/29  
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر درمانی هپارین با وزن ملکولی پایین (انوکسپارین) با دوز کم با پردنیزولون خوراکی در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر انوکسپارین در درمان لیکن پلان  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لیکن پلان منتشر به مدت حداقل 6 ماه که به درمانگاه پوست مراجعه میکنند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. وجود کنترااندیکاسیون مصرف هپارین و مشتقات آن از جمله: اختلال هموستاز اکتسابی یا مادرزادی، خطر خونریزی ناشی از هیپرتانسیون کنترل نشده، زخم پپتیک فعال، حادثه اخیر مغزی عروقی، حساسیت به انوکسپارین یا مشتقات هپارین 2. وجود بیماری کبدی مزمن 3. هیپاتیت B و C 4. وجود کنترااندیکاسیون مصرف پردنیزولون خوراکی 5. مصرف داروهایی که به طور شناخته میتواند منجر به واکنش های شبیه لیکن پلان گردد 6. درگیری شدید ناخن 7. درگیری اسکالپ 8. ضایعات مخاطی اولسره 9. عوارض درمان با هپارین از جمله حساسیت دارویی، خونریزی حاد

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-18, 1391/10/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد سعیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2355 1232 31 98+

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده پزشکی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

2010-02-21, 1388/12/02

**کد کمیته اخلاق**

389089

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

لیکن پلان

**کد ICD-10**

L43.3

**توصیف کد ICD-10**

lichen planus tropicus

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله-هفتگی در زمان مداخله-1, 3 و 6 ماه بعد از اتمام

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری خارش

**2****شرح متغیر پیامد**

وسعت ضایعات فعال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله-هفتگی در زمان مداخله-1, 3 و 6 ماه بعد از اتمام

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درصد سطح پوست درگیر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی در زمان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده ای (بله یا خیر)

**2****شرح متغیر پیامد**

حساسیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی در زمان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده ای (بله یا خیر)

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد موجود به صورت قرص پردنیزولون 0.5

میلیگرم بر کیلوگرم روزانه خوراکی تا زمان بهبودی کامل یا حداکثر 8

هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: انوکسپارین 5 میلیگرم زیر جلدی هفتگی تا زمان

بهبودی کامل یا حداکثر 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

احمد سعیدی

**آدرس خیابان**

خیابان صفه-بیمارستان الزهرا-درمانگاه پوست

شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت اداری و مالی دانشکده پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

پزشکی-معاونت اداری و مالی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت اداری و مالی دانشکده پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد سعیدی

موقعیت شغلی

دکتر-دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2355 1232 31 98+

فکس

ایمیل

ah\_saeidi@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد سعیدی

موقعیت شغلی

دکتر-دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2355 1232 31 98+

فکس

ایمیل

ah\_saeidi@resident.mui.ac.ir ;

dr.ahmadsaeidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد سعیدی

موقعیت شغلی

دکتر-دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ah\_saeidi@resident.mui.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