

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثربخشی و ایمنی دیفن سیپرون در ناحیه ابروی بیماران آلویسی آره آتای مراجعه کننده به درمانگاه دیفن سیپرون بیمارستان رازی تهران در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

علی رغم نتایج درمانی موثر دیفن سیپرون در نواحی ریزش موی اسکالپ، مطالعات بسیار اندکی به بررسی نتایج درمانی به کارگیری دیفن سیپرون در ناحیه ابرو پرداخته اند. طراحی مطالعه ای جهت بررسی تأثیرات درمانی و عوارض دیفن سیپرون در ناحیه ابرو می تواند مفید باشد. در این کارآزمایی بالینی، بیماران از مراجعین درمانگاه دیفن سیپرون بیمارستان رازی تهران انتخاب می شوند. درمان برای ابروی راست یا چپ به صورت تصادفی شروع شده و ابروی سمت مقابل به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. پس از مشاهده پاسخ درمانی مطلوب در یک طرف، درمان دوطرفه ادامه خواهد داشت. بیماران مبتلا به درگیری دوطرفه ابرو وارد طرح شده و در صورت دریافت درمان در سه ماه اخیر یا سابقه ویتیلیگو از طرح خارج می شوند. حجم نمونه 40 نفر برآورد شده است. مداخله موردنظر در این مطالعه، مصرف موضعی محلول دیفن سیپرون در ابرو می باشد که غلظت آن طبق نظر پزشک متخصص تعیین شده و بیمار به صورت یکبار در هفته به مدت 6 ماه مصرف خواهد کرد. قبل از شروع درمان و ماه های 3 و 6 پس از شروع درمان از ناحیه هر دو ابرو تصویربرداری انجام خواهد شد. در طی بررسی تصاویر، میزان آلویسی به صورت نیمه کمی گزارش شده و با مقایسه تغییرات درصد آلویسی ابروی تحت درمان قبل و بعد شروع درمان اثرات درمانی محلول به کار رفته در ناحیه ابرو بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015061520250N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۶، 17-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۶، 2015-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8989 5561 21 98+

آدرس ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۸، 2015-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۱، 2017-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی دیفن سیپرون در ناحیه ابروی بیماران آلویسی آره آتای مراجعه کننده به درمانگاه دیفن سیپرون بیمارستان رازی تهران در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیفن سیپرون در ریزش موی سکه ای ابرو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن 12 تا 65 - ابتلا به درگیری دوطرفه ابروها - رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح پژوهشی معیارهای خروج: - استفاده از استروئید سیستمیک یا موضعی، درمان های سرکوبگر ایمنی (آزاتیوپرین، مایکوفنولات موفتیل و...) و دیفن سیپرون برای ابرو در سه ماه اخیر - شرح حال فردی یا خانوادگی ابتلا به ویتیلیگو - شرح حال فردی ابتلا به درماتوز های کوئر مثبت مانند پسوریازیس

حاملگی یا شیردهی - سابقه بیماری های داخلی کبدی، کلیوی، کم کاری تیروئید
سن
از سن 12 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/19, 2015-08-10

کد کمیته اخلاق

ir.tums.rec.1394.550

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلویسی آرتاتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رویش موهای ترمینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد رویش موهای ابرو بر اساس تغییرات فوتوگرافی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری (visual analogue scale)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار (24 بار در طی مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله موردنظر در این مطالعه مصرف موضعی محلول دیفن سیپرون توسط خود بیمار در ابرو می باشد که غلظت آن طبق نظر پزشک متخصص تعیین می شود. شروع درمان با غلظت 0.0001%-0.001% بوده و در صورت نیاز بر اساس معاینه و شرح حال افزایش تدریجی غلظت طی فواصل 2 هفته ای به صورت 0.01%, 0.1%, 0.2%، 0.5%, 1% و 2% انجام خواهد شد. و بیمار به صورت یکبار در هفته به مدت 6 ماه مصرف خواهد کرد. مصرف موضعی محلول به صورت یکطرفه است و ابروی راست یا چپ به صورت تصادفی انتخاب شده و ابروی طرف مقابل کنترل خواهد بود. بعد از آغاز رویش موهای ترمینال مصرف محلول برای هر دو ابرو خواهد بود. قبل از شروع درمان و ماه های 3 و 6 پس از شروع درمان، از ناحیه هر دو ابرو تصویربرداری انجام خواهد شد. غلظت های مورد نظر محلول فوق در داروخانه داروهای ترکیبی بیمارستان پوست رازی از پودر دیفن سیپرون (محصول کارخانه سیگما آلدريج) در پایه استون تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عدم مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خانی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

تهران

کد پستی**تلفن**

8989 5561 21 98+

فکس**ایمیل**

Drsepideh.khani@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس قندی

موقعیت شغلی

تخصص بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8989 5561 21 98+

فکس**ایمیل**

Nghandi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8989 5561 21 98+

فکس**ایمیل**

Drsepideh.khani@gmail.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

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 و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

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 پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست

رازی

شهر

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی