

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر متوترکسات با هیدروکسی کلروکین بر اندکس فعالیت بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف: هدف این مطالعه مقایسه تاثیر متوترکسات با هیدروکسی کلروکین بر روی فعالیت بیماری لیکن پلانویپلاریس می باشد. 2) نحوه طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. 3) نحوه انجام: از بین بیماران مبتلای مراجعه کننده به درمانگاه پوست، دو گروه (15 نفر در گروه متوترکسات و 14 نفر در گروه هیدروکسی کلروکین) انتخاب می شوند. 4) مداخلات: بعد از اخذ رضایت نامه یک گروه تحت درمان با 15 میلی گرم متوترکسات هفتگی و گروه دیگر تحت درمان با 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین سولفات روزانه به مدت شش ماه قرار می گیرد. 5) متغیرهای پیامد اصلی: اندکس فعالیت بیماری لیکن پلانویپلاریس (LPPAI) محاسبه و عکس برداری کلی استاندارد در تمام بیماران انجام می شود. سپس تاثیر دو دارو بر آنها در قبل و بعد از درمان مقایسه می شود. 6) شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از میزان درگیری پوست سر بیشتر از 10% باشد و به سه ماه داروی موضعی یا شش ماه داروی سیستمیک قبلی پاسخ نداده باشد؛ در درگیری موضعی (کمتر از 10% پوست سر) که مقاوم به درمان ترکیبی موضعی و حداقل شش ماه درمان سیستمیک باشد؛ از یک ماه قبل هر گونه داروی سیستمیک قطع شده باشد. معیارهای عدم ورود بیمار شامل موارد زیر است: بارداری یا شیردهی؛ هموگلوبین  $> 9$  میلی گرم در دسی لیتر؛ لکوسیت  $> 4000$ ؛ پلاکت  $> 100000$ ؛ آنزیم های کبدی  $< 2$  برابر حد طبیعی؛ مثبت شدن تست های هپاتیت ویروسی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه بیمار در زمان پیگیری؛ قطع دارو از سوی بیمار؛ تجویز داروی ایمونوساپرسیو یا موضعی دیگری از سوی پزشک دیگر.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینا صابر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5414 3669 31 98+

#### آدرس ایمیل

m\_saber@mail.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

این طرح با شماره 394165 در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ثبت شده است.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر متوترکسات با هیدروکسی کلروکین بر اندکس فعالیت بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوترکسات و هیدروکسی کلروکین در درمان لیکن پلانویپلاریس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: میزان درگیری پوست سر بیشتر از 10% باشد و به سه ماه داروی موضعی یا شش ماه داروی سیستمیک قبلی پاسخ نداده باشد؛ در درگیری موضعی (کمتر از 10% پوست سر) که مقاوم به درمان ترکیبی موضعی و حداقل شش ماه درمان سیستمیک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062822959N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 19-08-2015

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 2015-08-19

باشد؛ از یک ماه قبل هر گونه داروی سیستمیک قطع شده باشد .  
معیارهای عدم ورود بیمار شامل موارد زیر است: بارداری یا شیردهی؛  
هموگلوبین > 9 میلی گرم در دسی لیتر؛ لکوسیت > 4000 ؛ پلاکت >  
100000؛ آنزیم های کبدی < 2 برابر حد طبیعی ؛ مثبت شدن تست های  
هیپاتیت ویروسی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه بیمار در  
زمان پیگیری؛ قطع دارو از سوی بیمار؛ تجویز داروی ایمونوساپرسیو یا  
موضعی دیگری از سوی پزشک دیگر.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

#### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

73461-8147

#### تاریخ تایید

2015-02-25, 1393/12/06

#### کد کمیته اخلاق

394165

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

لیکن پلانوییلاریس

#### کد ICD-10

L66.1

#### توصیف کد ICD-10

Follicular lichen planus

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندکس فعالیت بیماری لیکن پلانوییلاریس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

عکس برداری کلی استاندارد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

یک گروه 15 نفری از بیماران تحت درمان با قرص متوترکسات به  
میزان 15 میلی گرم در هفته (در یک روز) و به مدت شش ماه قرار  
می گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

هیدروکسی کلروکین سولفات ( روزی دو قرص معادل 400 میلی گرم)  
در گروه 14 نفره دیگر به مدت شش ماه تجویز می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا صابر

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

#### شهر

اصفهان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

دکتر مینا صابر  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماریهای پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174645731  
تلفن  
5414 3669 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_saber@mail.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مینا صابر  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماریهای پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174645731  
تلفن  
5414 3669 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_saber@mail.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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی نعمت بخش  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، - خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مینا صابر  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماریهای پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بخش پوست- بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174645731  
تلفن  
5414 3669 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_saber@mail.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول