پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

1)) اهداف: هدف این مطالعه مقایسه تاثیر متوترکسات با هیدروکسی کلروکین بر روی فعالیت بیماری لیکن پلانوپیلاریس می باشد. 2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. 3) نحوه انجام: از بین بیماران مبتلای مراجعه کننده به درمانگاه پوست، دو گروه (15 نفردر 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 دیگرتحت درمان با 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین سولفات روزانه به مدت شش ماه قرار می گیرد.5) متغیرهای پیامد اصلی: ، اندکس فعالیت بیماری لیکن پلانوپیلاریس (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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062822959N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا صابر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 5414

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 پلانوپیلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوترکسات و هیدروکسی کلروکین در درمان لیکن پلانوپیلاریس

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 سیتمیک

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.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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
کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-8147
تاریخ تایید
2015-02-25, ۱۳۹۳/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
394165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلانوپیلاریس
کد ICD-10
L66.1
توصیف کد ICD-10
Follicular lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس فعالیت بیماری لیکن پلانوپیلاریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
عکس برداری کلی استاندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+98 31 3669 5414
فکس
ایمیل
m_saber@mail.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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
+98 31 3669 5414
فکس
ایمیل
m_saber@mail.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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
+98 31 3669 5414
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