

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به همراه کلوتازول با کلوتازول تنها در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه نوعی مطالعه پابلوت می باشد که با هدف مقایسه تاثیر لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به همراه کلوتازول با کلوتازول تنها در درمان بیماران بالغ مبتلا به آلوپسی آره آتا نوع اوفیازیس مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سالک و درمانگاه های مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی انجام می پذیرد. شرط ورود بیماران بالغ بالای 15 سال می باشند که نمی خواهند درمان تزریقی کورتیکواستروئید را انجام دهند. تعداد 10 بیمار در صورت وجود شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه میشوند. در هر بیمار نیمی از سطح مبتلا تحت درمان لوسیون کلوتازول 0.05 درصد دوبر در روز تا زمان بهبودی کامل ضایعه یا حداکثر برای مدت 12 هفته و نیمه دوم تحت درمان لیزر دی اکسید کربن فرکشنال (شرکت دوسیس) با پیکسل پیچ 1، داکت سایکل 3 و انرژی 15 و 1 پاس، هر 2 هفته برای 4-6 بار و سپس تحت درمان موضعی لوسیون کلوتازول دوبر در روز تا زمان بهبودی کامل ضایعه یا حداکثر برای مدت 12 هفته قرار میگیرند. بیماران هر ماه مورد پیگیری قرار می گیرند و میزان رویش مجدد مو با مقیاس سمیکوآنتیتاسیون نقطه ای (آر جی اس -5) و همچنین توسط دستگاه تریکو اسکن به شرح زیر مورد ارزیابی قرار می گیرند: 0- رویش مو کمتر از 10 درصد، 1- رویش مو 11-25 درصد، 2- رویش مو 26-50 درصد، 3- رویش مو 51-75 درصد، 4- رویش مو بیشتر از 75 درصد. همچنین از بیماران قبل از شروع درمان و هر 2 هفته فتوگرافی انجام می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201309041159N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۸, 20-10-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۸, 2013-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5158 2220 21 98+

آدرس ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۲۸, 2012-08-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۲۸, 2013-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به همراه کلوتازول با کلوتازول تنها در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر فرکشنال و کلوتازول در درمان آلوپسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- شدت ریزش موی سکه ای کمتر از 25 درصد سر 2- عدم وجود حساسیت شناخته شده به کورتیکواستروئیدهای موضعی 3- عدم وجود عفونت باکتریال در محل درمان 4- عدم حاملگی و شیر دهی 5- بیماران بالغ بالای 15 سال که نمی خواهند درمان تزریقی کورتیکواستروئید را انجام دهند. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت و همکاری بیماران مبنی بر حضور در طرح همچنین ممکن است

تعدادی از بیماران در موعدهای مقرر جهت پیگیری مراجعه ننمایند.
سن
از سن 15 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقانی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/05/28, 2012-08-18

کد کمیته اخلاق

62847

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آره آتا (اوفیازیس)

کد ICD-10

L63.2

توصیف کد ICD-10

Ophiasis alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رویش مجدد مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر ماه بعد از مداخله تا سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سمیکوآنتیتاسیون نقطه ای (آر جی اس -5) و دستگاه تریکو
اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نیمی از سطح مبتلا تحت درمان لوسیون کلوتازول 0.05 درصد
(شرکت دارو پخش) 2 بار در روز تا زمان بهبودی کامل ضایعه یا
حداکثر برای مدت 12 هفته قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نیمه دوم تحت درمان لیزر دی اکسید کربن فرکشنال (شرکت دوسیس)
با پیکسل پیچ 1، داکت سایکل 3 و انرژی 15 و 1 پاس، هر 2 هفته
برای 4-6 بار و سپس تحت درمان موضعی لوسیون کلوتازول 0.05
درصد (شرکت دارو پخش) 2 بار در روز تا زمان بهبودی کامل ضایعه یا
حداکثر برای مدت 12 هفته قرار می‌گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

الهه هفت برادران

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 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
 مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی
 اصفهان، اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
 الهه هفت برادران
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات
 بیماریهای پوستی و سالک
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 3736 1337 31 98+
فکس
ایمیل
 elahe_MD2003@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی
 اصفهان، اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
 فریبا جعفری
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات
 بیماریهای پوستی و سالک
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 3736 1337 31 98+
فکس
ایمیل
 jaffary@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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