

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر درمان ایزوترتینوئین خوراکی، کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی و مقایسه آن با کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی در مبتلایان به آلوپسی فیروزه ناحیه پیشانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی Single blind تعداد (34) بیمار مبتلا به FFA تشخیص داده شده وارد مطالعه می شوند و به 2 بازوی مساوی به صورت تصادفی ساده تقسیم می شوند. معیار ورود به مطالعه عبارتند از 1- مبتلایان به FFA که به صورت کلینیکوپاتولوژیک تشخیص مسجل شده است 2- سن بالاتر از 18 سال. همچنین معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از 1- حاملگی 2- عدم توانایی شرکت کردن در مطالعه و مراجعه جهت پیگیری 3- هیپرتریگیلیریدی شدید 4- اختلال آنزیمهای کبدی 5- مصرف داروی ایمنوساپرسیو و بقیه درمان های LPP و FFA در طی سه ماه اخیر. سپس به بازوی اول درمان موضعی شامل کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی داده خواهد شد و به بازوی دوم ایزوترتینوئین خوراکی همراه با کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی داده خواهد شد. قبل از شروع درمان، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان نیز با توجه به معیارهای Objective از جمله Frontal Fibrosing Alopecia Severity Index (FFASI) و همچنین با استفاده از دستگاه Fotofinder جهت سنجش قطر و تراکم موها و معیارهای Subjective از جمله خارش، سوزش و ریزش مو مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091736173N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 55630174021

#### آدرس ایمیل

mahmoudi\_h@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ایزوترتینوئین خوراکی، کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی و مقایسه آن با کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی در مبتلایان به آلوپسی فیروزه ناحیه پیشانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ایزوترتینوئین خوراکی، کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی و مقایسه آن با کلوتازول موضعی و تاکرولیموس موضعی در مبتلایان به آلوپسی فیروزه ناحیه پیشانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود به مطالعه عبارتند از 1- مبتلایان به FFA که به صورت کلینیکوپاتولوژیک تشخیص مسجل شده است 2- سن بالاتر از 18 سال. همچنین معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از 1- حاملگی 2- عدم توانایی شرکت کردن در مطالعه و مراجعه جهت پیگیری 3- هیپرتریگیلیریدی شدید 4- اختلال آنزیمهای کبدی 5- مصرف داروی

ایمونوساپرسیو و بقیه درمان های LPP و FFA در طی سه ماه اخیر.

Lichen planopilaris

سن

از سن 18 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: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت آلوپسی فیروزه ناحیه پیشانی (FFASI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

تعداد و تراکم موها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فوتوفایندر

### 3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (خارش و سوزش)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی اطراف ریشه مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

موبین

### 2

شرح متغیر پیامد

قرمزی اطراف ریشه مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

موبین

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول درمان موضعی شامل دو هفته اول کلوتازول موضعی روزانه

یکبار به مدت 5 روز سپس تاکرولیموس موضعی روزانه یکبار به مدت

2 روز و پس از اتمام هفته ی دوم تاکرولیموس موضعی روزانه یکبار تا

5 روز سپس کلوتازول موضعی روزانه یکبار تا 2 روز داده خواهد شد و

به گروه دوم ایزوترتینوئین خوراکی با دوز 20 میلی گرم یکروز در میان

تا یکماه و سپس روزانه 20 میلی گرم همراه با دو هفته اول کلوتازول

### 1

شرح

آلوپسی فیروزه ناحیه پیشانی

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

000000

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

000000

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1396/09/01, 2017-11-22

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/07/23, 2017-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3707

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

موضوعی روزانه یکبار به مدت 5 روز سپس تا کرولیموس موضوعی روزانه یکبار به مدت 2 روز و پس از هفته ی دوم به بعد تا کرولیموس موضوعی روزانه یکبار تا 5 روز سپس کلوتازول موضوعی روزانه یکبار تا 2 روز ادامه داده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا محمودی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا محمودی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست

رازی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد امینی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی بیماری های پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست

رازی - بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1199663911

**تلفن**

0223 5563 21 98+

**فکس**

55620300 98+

**ایمیل**

Flipopart@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا محمودی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی بیماری های پوست، استادیار پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست

رازی - بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1199663911

**تلفن**

0223 5563 21 98+

**فکس**

55620300 98+

**ایمیل**

mahmoudi\_h@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد امینی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی بیماری های پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست

رازی - بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1199663911

**تلفن**

0223 5563 21 98+

**فکس**

55620300 98+

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
Flipopart@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی