پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی و عوارض دیفن سیپرون موضعی با یا بدون آنترالین موضعی در بیماران با آلوپسی آره آتای متوسط تا شدید مراجعه کننده به درمانگاه دیفن سیپرون بیمارستان رازی، 1397- 1398.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان رویش مجدد موی ترمینال، مدت زمان پاسخ به درمان، عوارض جانبی و رضایت بیماران با دیفن سیپرون به تنهایی و دیفن سیپرون به همراه آنترالین ، در دو گروه مجزا از بیماران با آلوپسی آره آتای متوسط تا شدید براساس معیار امتیازدهی SALT

طراحی

کار آزمایی بالینی فاز 3، 40 بیمار، دو گروه بیست نفره موازی تصادفی سازی شده بلوک ، پیگیری تا 6 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از ارائه اطلاعات و کسب رضایت آگاهانه، ۴۰ بیمار از مراجعین درمانگاه دیفن سیپرون بیمارستان رازی وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفته، پیگیری منظم بیماران توسط محققین مطالعه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 65 سال با آلوپسی آره آتای متوسط تا شدید شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی ; دریافت درمان سیستمیک ایمیونوساپرسیو طی 3 ماه اخیر; بیماری سیستمیک شدید (مثلا نارسایی کبدی یا کلیوی); بیماران با ضعف سیستم ایمنی ; سابقه قبلی از واکنش شدید یا عدم تحمل نسبت به دیفن سیپرون یا آنترالین ; ناتوانی در پیگیری مراجعات منظم یا همکاری کردن با محققین; شرکت در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر طی 4 هفته اخیر; ریزش موی شدید پیشرونده اخیر که نیاز به درمان ایمونوساپرسیو سیستمیک داشته باشد

گروه‌های مداخله

دو گروه مشابه از بیماران با آلوپسی آره آتای متوسط تا شدید; بیماران گروه اول تنها دیفن سیپرون موضعی دریافت میکنند; بیماران گروه دیگر دیفن سیپرون موضعی همزمان با آنترالین دریافت میکنند. دو گروه به صورت موازی برای 6 ماه پیگیری میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رویش مجدد موها; میزان تغییر امتیاز شدت ریزش مو قبل و بعد از شروع درمان; زمان پاسخ به درمان; عوارض جانبی درمان; رضایت بیماران از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020250N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس قندی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5561 8989
آدرس ایمیل
nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض دیفن سیپرون موضعی با یا بدون آنترالین موضعی در بیماران با آلوپسی آره آتای متوسط تا شدید مراجعه کننده

به درمانگاه دیفن سیپرون بیمارستان رازی، 1397- 1398.

عنوان عمومی کارآزمایی
دیفن سیپرون و آنترالین در آلوپسی آره آتا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلوپسی آره آتای متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی دریافت داروی ایمونوساپرسیو سیستمیک طی سه ماه اخیر بیماری سیستمیک شدید (مانند نارسایی کبدی یا کلیوی) ضعف سیستم ایمنی سابقه واکنش شدید یا عدم تحمل نسبت به دیفن سیپرون یا آنترالین ناتوانی در پیگیری مراجعات منظم یا همکاری کردن با محققین شرکت در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر طی 4 هفته اخیر ریزش موی شدید پیشرونده اخیر که نیاز به درمان ایمونوساپرسیو سیستمیک داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز- خیابان ۱۶ آذر , نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک۲۳، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آره آتا
کد ICD-10
L63
توصیف کد ICD-10
Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رویش موی ترمینال مجدد با دیفن سیپرون موضعی در مقایسه با ترکیب دیفن سیپرون موضعی با آنترالین موضعی در بیماران با آلوپسی آره آتا متوسط تا شدید، بر اساس امتیاز SALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار امتیازدهی شدت ریزش مو

2

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر امتیاز شدت ریزش مو نسبت به مقدار پایه پس از مداخله و در پایان دوره درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار امتیازدهی شدت ریزش مو

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه میزان زمان واکنش به درمان با دیفن سیپرون موضعی به تنهایی و با ترکیب دیفن سیپرون و آنترالین موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان (ماه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی رضایت بیماران از دریافت محلول دیفن سیپرون با و بدون کرم سیگنولین در ابتدا و انتهای مطالعه با استفاده از پرسشنامه اندکس کیفیت زندگی درماتولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندکس کیفیت زندگی درماتولوژی

2

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض جانبی درمان (مثلا درماتیت ، بزرگ شدن غدد لنفاوی ، فولیکولیت ، کهیر و غیره .)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 20 بیمار با آلوپسی آره آتا متوسط تا شدید که فقط دیفن سیپرون موضعی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : 20 بیمار با آلوپسی آره آتای متوسط تا شدید که دیفن سیپرون موضعی و آنترالین موضعی باهم دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیفن سیپرون- بیمارستان درماتولوژی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس قندی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی, میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5560 9951
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://razihos.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد رضایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rmo.tums.ac.ir/
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا دانشمند
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5560 9951
ایمیل
r-daneshmand@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا دانشمند
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5560 9951
ایمیل
r-daneshmand@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا دانشمند
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5560 9951
ایمیل
r-daneshmand@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست