

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه کارایی و ایمنی نالترکسون با دوز کم با دارونما در لیکن پلانویپیلاریس؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• بررسی تاثیر داروی نالترکسون و عوارض آن در بیماران مبتلا به لیکن پلانویپیلاریس با مقایسه پاسخ به درمان به صورت تغییر نمره LPPAI و نیز عارضه های گزارش شده مربوط به دارو بین دو گروه نالترکسون و دارونما پس از 6 ماه از شروع مطالعه هدف اصلی است. اهداف فرعی شامل بررسی اثربخشی نالترکسون در کاهش میزان التهاب (با اندازه گیری متوالی ESR) در بیماران لیکن پلانویپیلاریس است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوبازویی دارای گروه کنترل دارونما موازی، سه سو کور، ارزیابی پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصادفی سازی، ارزیابی های اولیه شامل فعالیت بیماری و ESR در کلینیک بیمارستان پوست رازی انجام خواهد شد. سپس، بیماران برای 2 ماه پیش رو داروهای لازم را دریافت خواهند کرد. کل دوره درمان 6 ماه است. در فواصل 2 ماهه بیماران ویزیت شده و فعالیت بیماری، تحمل درمان و عوارض آن بررسی می شود. همچنین یک نمونه برای سنجش ESR از آن ها گرفته می شود. در پایان 6 ماه اطلاعات جمع آوری شده آنالیز خواهد شد. تمام بررسی ها و آنالیز توسط افراد کورسازی شده غیر از محققین اصلی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص لیکن پلانویپیلاریس وارد مطالعه می شوند. بیماران واجد شرایطی که با داروی نالترکسون تداخل جدی دارد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه اول پماد کلوتازول همراه با قرص نالترکسون با دوز کم (3 میلی هر روز) به مدت 6 ماه مصرف می کند. در گروه دیگر همراه با پماد کلوتازول از قرص دارونما استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بیماری براساس امتیاز شاخص فعالیت لیکن پلانویپیلاریس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180809040747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۱, 02-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته سالاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4424 8739

آدرس ایمیل

fsalarvand@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی نالترکسون با دوز کم با دارونما در لیکن پلانویپیلاریس؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالترکسون در لیکن پلانویپیلاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص لیکن پلانویپیلاریس براساس پاتولوژی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلانویپیلاریس
کد ICD-10
L66.1
توصیف کد ICD-10
Lichen planopilaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص فعالیت لیکن پلانویپیلاریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2، 4 و 6 ماه پس از شروع آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه LPPAI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4 و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2، 4 و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص خوراکی نالترکسون 3 میلی گرم روزانه یک عدد 1 ساعت قبل از خواب همراه پماد کلوتازول موضعی شبی یکبار برای 6 ماه
طبیقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص خوراکی دارونما روزانه یک عدد 1 ساعت قبل از

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضایعات بسیار مقاوم به درمان و قدیمی سابقه هرگونه درمان برای لیکن پلانویپیلاریس طی یک ماه اخیر سابقه اعتیاد به مواد مخدر و سوء مصرف الکل سابقه اختلالات روان پزشکی تمایل به بارداری یا باردار بودن مصرف داروهای تداخل کننده با نالترکسون (مثل آنتاگونیست های اپیویدی) لیکن پلان جنرالیره جلدی یا مخاطی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی لغیر یافته 4 تایی با نسبت 1 به 1 در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با استفاده از دارونمای کامل مشابه (از نظر شکل، بسته بندی و طعم) کورسازی شده اند. محقق اصلی همکه وظیفه ارزیابی کارایی دارد از تخصیص گروه ها بی اطلاع است. افراد مسئول ارزیابی عوارض درمان و فرد مسئول آنالیز اطلاعات نیز کورسازی شده اند.

دارو نما

دارد

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

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

1396/12/19, 2018-03-10

خواب همراه پماد کلونیتازول موضعی شبی یکبار برای 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
وحیده لاجوردی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
3949 5563 21 98+
ایمیل
razihosp@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته سالاروند
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
3949 5563 21 98+
ایمیل
f.salarvand89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
research@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته سالاروند
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
3949 5563 21 98+
ایمیل
f.salarvand89@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته سالاروند

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان ناهید، کوچه وحدتی، پ 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8739 4424 21 98+

فکس

ایمیل

fsalarvand@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بانک اطلاعاتی بیماران شامل تمام اطلاعات به اشتراک گذاشته

خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از گزارش نهایی اطلاعات برای همیشه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد دانشگاهی و نیز شاغلین کسب و کار مرتبط با داروسازی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها شرط نام بردن از محققین اصلی در اثرات علمی منتج ازین

اطلاعات است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق تماس با محققین اصلی از طریق ایمیل زیر:

f.salarvand89@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل توسط درخواست کننده اطلاعات حاوی موقعیت آکادمیک

و اطلاعات کسب و کارشان.

سایر توضیحات