پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی محلول دی متیل سولفید 50% با کرم موضعی ترتینوین 0/5 درصد در بیماران مبتلا به بیماری آمیلوئیدوزیس پوستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه فوق مقایسه تاثیرگذاری دی متیل سولفید 50% در برابر ترتینویین 0.5% در درمان آمیلویدوزیس پوستی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، خود کنترل جداشده، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

10 بیمار (سه مرتبه تکرار خطا نوع یک 5%، زد آلفا دوم برابر 1.96 و زد بتا برابر 0.84) با آمیلویدوزیس پوستی اولیه مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان فقیهی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به علت ماهیت درمان ها از نوع درمان مطلع خواهند بود. یک درماتولوژیست که از نوع درمان اطلاع ندارد، نخست ملانین، اریتم و نمره خارش را در هر سو اندازه گیری خواهد کرد. بیماران در یک طرف محلول متیل سولفید 50% و در سوی دیگر کرم ترتینویین 0.5% به مدت 20 هفته دریافت خواهند کرد. آنها توسط درماتولوژیست کورسازی شده آموزش خواهد دید که در 4 هفته اول به صورت روزانه و پس از آن یک روز در میان از درمانها استتفاده کنند. سپس بیماران مجددا در پایان هفته های 4، 12 و 18 به درمانگاه پوست مراجعه کرده و کلریمتری، نمره خارش و تصویربرداری در هر سو توسط یک درماتولوژیست که از درمان های تخصیص داده شده بر هر سو اطلاع ندارد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با آمیلویدوزیس ماکولار با لیکن دوطرفه که با رنگ آمیزی H&E تایید شوند و سن آنها بالاتر از 18 باشد، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با حساسیت به رتینوییدها، آنهایی که در مدت 4هفته اخیر درمان موضعی دیگری را دریافت کرده باشند، بیماران باردار یا شیرده، بیماران با بیماری کبدی، و آنهایی که رضایت عکس برداری ندهند، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران در یک طرف محلول موضعی دی متیل سولفید 50% (درمان جدید یا مداخله - فرمولیزه و تهیه در دانشکده داروسازی، شیراز) و در سوی دیگر کرم ترتینویین 0.5% (درمان معمول یا کنترل - شرکت ایران دارو، تهران، ایران) روزانه به مدت 4 هفته، و سپس یک روز در میان تا هفته بیستم استفاده خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ملانین؛ اریتم؛ نمره خارش.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181114041658N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,24-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,24-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۵ ,2019-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا حیران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 1634

آدرس ایمیل

stud6730013176@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی محلول دی متیل سولفید 50% با کرم موضعی ترتینوین 0/5 درصد در بیماران مبتلا به بیماری آمیلوئیدوزیس پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه محلول دی متیل سولفید در مقایسه با کرم موضعی ترتینوین در آمیلوئیدوزیس پوستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص کلینیکی و پاتولوژی ماکولار ، لیکن آمیلوئیدوز تنه و پا اندام درگیری به صورت دو طرفه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده همزمان از داروهای موضعی دیگر در چهار هفته اخیر
حساسیت به رتینویید ها بیماریهای کبدی شیر دهی بارداری عدم رضایت به فتوگرافی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر سمت تنه یا هر پا، یک نمونه می باشد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت ایجاد توالی تصادفی از روش تصادفی ساده بوسیله روش جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. لیست اعداد تصادفی توسط متخصص آمار و با استفاده از نرم افزار ایجاد شده و پس از تعیین جهت خوانش اعداد، اولین عدد مربوط به سمت راست و دومین عدد مربوط به سمت چپ در هر بیمار خواهد بود. اعداد فرد و زوج به ترتیب مداخله و کنترل خواهد بود و بر این اساس، مشخص خواهد شد که در بیماران کدام سمت (راست یا چپ) دی متیل سولفید و یا ترتینویین دریافت خواهد کرد. سپس پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از روش SNOSE و توسط پاکت نامه های شماره گذاری شده، غیر شفاف و مهروموم شده توسط دانشجو دکتری عمومی همکار در طرح به ترتیب جایگذاری میشود و در اختیار درماتولوژیست قرار می گیرد. در زمان ورود هر شرکت کننده واجد شرایط به مطالعه که توسط درماتولوژیست بررسی میگردد، دو پاکت نامه به ترتیب باز شده و سمت تخصیص داده شده به هر درمان تعیین میگردد. هر بیمار به عنوان کنترل خود درنظر گرفته خواهد شد و بدین صورت ملاحظات عوامل مخدوش کننده مرتفع خواهد گردید. همچنین جهت پنهان سازی، از تیوبهای مشابه استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اگرچه بیماران بصورت رندوم تخصیص داده شده اند، اما بیماران به علت ماهیت درمان (کرم ترتینویین و محلول دی متیل سولفید قابل تمایز از یکدیگر می باشند) از نوع آن مطلع خواهند بود و بی اطلاع نخواهند بود. بیماران توسط یک درماتولوژیست کور سازی شده (پژوهشگران تا پایان مطالعه نسبت به تخصیص درمانها بی اطلاع خواهند بود. جهت پنهان سازی، از تیوبهای مشابه استفاده خواهد شد) می آموزند که چگونه دو درمان را روزانه به مدت 4 هفته و سپس 1 روز در میان استفاده کنند. شایان ذکر است که شکل تیوبها مشابه و بر اساس لیست و شماره روی آن در هر بیمار به هر سمت اختصاص دارند. علاوه بر آن پیامدها در روز ویزیت ثبت میشوند. بیماران مجددا در هفته های 4، 12 و 18 جهت ارزیابی پیامدها (کلریمتری، نمره خارش، و تصویربرداری) تحت ویزیت یک درماتولوژیست که از سمت تخصیص داده شده به هر درمان مطلع نیست، قرار می گیرند و وی داده ها را جمع آوری خواهد نمود. داده ها نیز توسط یک اپیدمیولوژیست که از نوع درمان ها مطلع نمی باشد، آنالیز خواهد شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176913861
تاریخ تایید
2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمیلویدوزیس پوستی محدود اولیه
کد ICD-10
E85.4
توصیف کد ICD-10
Organ-limited amyloidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ملانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع درمان، پایان هفته های 4، 12، 18 بازه 20 هفته ای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلریمتری (درموکچ)

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع درمان، پایان هفته های 4، 12، 18 بازه 20 هفته ای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی خارش (0-10)

3

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول شروع درمان، پایان هفته های 4، 12، 18 بازه 20 هفته ای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلریمتری (درموکچ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله محلول موضعی 50% دی متیل سولفید را که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز فرمولیزه و تهیه شده است در سمت تخصیص داده شده روزانه به مدت 4 هفته، و سپس یک روز در میان تا هفته بیستم استفاده خواهد کرد. پس از تمیز نمودن محل ضایعه با آب و صابون محلول موضعی 50% دی متیل سولفید بوسیله چوب پنبه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل کرم ترتینویین 0.5% (ایران دارو، تهران، ایران) را در سمت تخصیص داده شده روزانه به مدت 4 هفته، و سپس یک روز در میان تا هفته بیستم استفاده خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
نسرین صاکی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176913861
تلفن
+98 71 3231 9049
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه اهرمیان پور
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176913861
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حیران
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176913861
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
heiran.alireza@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
مصداق ندارد
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