

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، خود کنترل جداشده، دو سوپه 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 آمیلوئیدوزیس 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 درمانولوژیست 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 ترتینوین 0.5% به مدت 20 هفته دریافت خواهند کرد. آنها توسط درمانولوژیست کورسازی شده آموزش خواهد دید که در 4 هفته اول به صورت روزانه و پس از آن یک روز در میان از درمانها استفاده 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 درمانولوژیست که از درمان های تخصیص داده شده بر هر سو اطلاع ندارد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با آمیلوئیدوزیس 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 رتینوئیدها، آنهایی که در مدت 4 هفته 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.

گروه های 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 ترتینوین 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.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181114041658N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

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

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 رتینوئیدها یا بیماریهای کبدی شیردهی 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 ترتینوین دریافت خواهد کرد. سپس پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از روش SNOSE و توسط پاکت نامه‌های شماره گذاری شده، غیر شفاف و مهرموم 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 در نظر 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اگرچه بیماران بصورت رندوم تخصیص داده شده اند، اما بیماران به علت ماهیت درمان (کرم ترتینوین 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, 1397/09/26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمیلوئیدوزیس 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، 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)

کد پستی
7176913861
تلفن
9049 3231 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 ترتینوین 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

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

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
1087 3235 71 98+
ایمیل
heiran.alireza@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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
مصادق 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

آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان ستاد.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176913861
تلفن
1087 3235 71 98+
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
1087 3235 71 98+
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات