

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر همزمان استفاده از لوسيون كلوبتازول و سيكلوسپورين خوراكي با لوسيون كلوبتازول به تنهائي در درمان ليكن پلانوپيلاريس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سيكلوسپورين به تنهائي به منظور درمان بيماري ليكن پلانوپيلاريس

#### طراحی

موارد مورد مطالعه از بين بيماران داري ليكن پلانو پيلارس مراجعه كننده به بيمارستان رازی به صورت تصادفی انتخاب شدند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان رازی به سوالات پرسشگر پاسخ می دهند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بيمارانی که دارای بيماري ليكن پلانو پيلارس هستند

#### گروه‌های مداخله

مطالعه به منظور اثربخشی گروه دارویی سيكلوسپورين/كلوبتازول و گروه دارویی كلوبتازول به تنهائي مورد بررسی قرار گرفته و در نهايت مقایسه بين تأثير اين دو گروه انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

رويش مجدد مو در مناطق ريزش در صورتی که بیمار در مراحل اوليه بيماری باشد

تلفن

2269 8803 21 98+

آدرس ایمیل

ensiehyousefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر همزمان استفاده از لوسيون كلوبتازول و سيكلوسپورين خوراكي با لوسيون كلوبتازول به تنهائي در درمان ليكن پلانوپيلاريس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سيكلوسپورين بر ريزش مو ليكن پلانو پيلارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه کنندگان مبتلا به ليكن پلانوپيلارس به بيمارستان رازی

محدودیت سنی 15 تا 40 سال رعایت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باید حداقل یک ماه از مراجعه اولیه اين بيماران به بيمارستان گذشته باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181112041620N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 12-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 12-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 2019-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبیه یوسفی عبدالملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام این تحقیق از مراجعه کنندگان به بیمارستان رازی تهران که دارای بیماری Lpp می باشند و از تشخیص ابتلای آن ها یک ماه گذشته است و در محدوده سنی 15 تا 70 سال قرار دارند به صورت تصادفی ساده تعداد 40 نفر انتخاب شده و به صورت فردی و با پنهان سازی داروی مصرفی با استفاده از نرم افزار spss آنالیز انجام می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق از نحوه مطالعه دوسوبه کور استفاده شد و بیماران مبتلا و محقق اولیه پرسشگر سوالات از نحوه درمان کاملاً بی اطلاع بوده اند

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد بیماران مبتلا به پلانوییلاریس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روزه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش های درمانگر از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ممکن است بیمار در اثر مصرف دارو علاوه بر درمان مشکلات کوچکی

مثل پوسته ریزی و آتروفی پیدا کند

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روزه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انتخاب تصادفی بیماران و سوالات درمانگر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

لوسيون كلونتازول به عنوان يك استروئيد قوي موضعي شبي يك بار به

ميزان 30 قطره براي حداقل شش ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

سيكلوسپورين خوراكي به ميزان 1 تا 3 mg/kg روزانه به همراه 30

قطره لوسيون كلونتازول موضعي هر شب به مدت 6 ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه عابدینی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامي - میدان وحدت اسلامي - بن بست

رازي - بیمارستان تخصصي پوست رازي

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

11996639

#### تلفن

0174 5563 21 98+

## 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

خ ملاصدرا- خ شیرازی شمالی- کوچه صائب شرقی-پلاک 216

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1111111111

#### تاریخ تایید

1397/05/30, 2018-08-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.341

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیکن پلانوییلاریس

#### کد ICD-10

L67

#### توصیف کد ICD-10

Hair color and hair shaft abnormalities

ایمیل  
razihospital@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://razihos.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهره قدسی

آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم،

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تلفن

81631 21 98+

### ایمیل

tums\_edu@tums.ac.ir

### رديف 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  
20

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

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  
انسبه یوسفی عبدالملکی

### موقعیت شغلی

دستیار درماتولوژی

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست  
رازی - بیمارستان تخصصی پوست رازی

### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

11111-11111

### تلفن

9951 5560 21 98+

### ایمیل

ensiyehousefi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده السادات لاجوردی

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست  
رازی - بیمارستان تخصصی پوست رازی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1199663911

### تلفن

0174 5563 21 98+

### ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انسبه یوسفی عبدالملکی

### موقعیت شغلی

دستیار درماتولوژی

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه صایب شرقی،  
آپارتمان 216

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

11111-11111

### تلفن

2269 8803 21 98+

### ایمیل

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

## 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**