

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 تاثير 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

انسبه يوسفی 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

ensiyehyousefi@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