پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب با تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در درمان ضایعات مقاوم به درمان پمفیگوس ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پمفیگوس ولگاریس یک بیماری تاولی اتوایمیون است که در صورت عدم درمان مناسب ریسک مورتالیتی نسبتا بالایی دارد. هم اکنون اساس درمان بیماری استفاده از کورتیکواستروییید های سیستمیک و داروهای ایمونوساپرسیو است. ولی با این حال تعدادی از بیماران به این درمانها نیز پاسخ نداده و دچار بیماری مقاوم به درمان می شوند که خطراتی را برای بیمار در پی دارد. به علاوه تعداد کثیری از بیماران نیازمند درمان طولانی مدت کورتیکواستروییدها می باشند که خود عوارض بسیاری را در پی دارد. لذا تلاش ها برا ی یافتن درمان های ایمن تر و موثر تر برای این بیماری ادامه دارد که یکی از آن ها استفاده از تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب می باشد. در این مطالعه برآن شدیم که میزان تاثیر این درمان را درمقایسه با درمانهای مشابه موجود ارزیابی کنیم.

طراحی

مطالعه کارآزمایی دو سویه کور با دو گروه موازی روی 21 بیمار مبتلا به ضایعات پمفیگوس ولگاریس مقاوم به درمان که بصورت گروه های موازی طراحی شده و از مهر 1396 تا آبان 1397 لا فالوآپ 6 ماهه انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرای اصفهان انجام شد. در یک نوبت ترزیق در ضایعات انجام شده و بیماران پس از یک ماه مجددا مراجعه نموده و بعد از اندازه گیری های لازم تزریق مجدد انجام شده و بعد از آن بصورت ماهانه تا 4 ماه دیگر ویزیت شده اند. بیماران و فرد تزریق کننده کور شده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: 1- فقدان پاسخ به درمانهای ایمونوساپرسیو بعد از 4ماه درمان 2- غیر عفونی بودن ضایعات 3- عدم وجود کنترااندیکاسیون ریتوکسیماب کرایتریای خروج: واکنش آلرژیک یا عفونت بعد از تزریق ریتوکسیماب

گروه‌های مداخله

گروه ضایعات درمان شده با ریتوکسیماب داخل ضایعه گروه ضایعات درمان شده با تریامسینولون داخل ضایعه

متغیرهای پیامد اصلی

درصد تغییر سایز ضایعات پفیگوس نمرهPVLS نمره VAS EI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181224042105N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,01-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,01-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه دانش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3264 3327

آدرس ایمیل

fdanesh2005@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۴, 2017-11-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب با تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در درمان ضایعات مقاوم به درمان پمفیگوس ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریتوکسیماب داخل ضایعه در پمفیگوس ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پمفیگوس ولگاریس باضایعات مقاوم به درمان در اسکالپ و دهان بعد از 4ماه درمان سیستمیک عدم وجود کنترااندیکاسیون برای ریتوکسیماب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر کنترااندیکاسیونی برای ریتوکسیماب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر فرد دو ضایعه با سایز تقریبا یکسان که هر دو در اسکالپ یا هر دو در دهان بودند انتخاب شود.

حجم نمونه تحقق یافته: **21**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر فرد دو ضایعه با سایز تقریبا یکسان که هر دو در اسکالپ یا هر دو در دهان بودند انتخاب شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام شده و واحد تصادفی سازی فردی بوده است. یعنی در هر فرد دو ضایعه ی مشابه انتخاب شده و به صورت راندوم به روش پرتاب سکه در یکی ریتوکسیماب و در دیگری تریامسینولون تزریق شده است. ولی فرد نزریق کننده و بیمار از نوع داروی تزریق شده در هر ضایعه مطلع نبودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد تزریق کننده از نوع داروی تزریق شده در هر ضایعه مطلع نبودند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان مشتاق اول، خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه 29، پلاک 1 /61

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157637383

تاریخ تایید

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

396599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس ولگاریس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر سایز ضایعات پفیگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سایز ضایعات در روز 0و 30 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش و ترمومتر طبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 30 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در21 عدد ضایعه با سایز کمتر از 2 سانتیمتر روی اسکالپ یا داخل دهان که به صورت تصادفی انتخاب شده بودند ریتوکسیماب با دوز 10mg/ml حداکثر تا یک سی سی تزریق میشود.بعد از یک ماه در صورت عدم بهبودی مجددا تزریق انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در21 عدد ضایعه با سایز کمتر از 2 سانتیمتر روی اسکالپ یا داخل دهان که به صورت تصادفی انتخاب شده بودند تریامسینولون با دوز 10mg/ml حداکثر تا یک سی سی تزریق میشود.بعد از یک ماه در صورت عدم بهبودی مجددا تزریق انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دانش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174645731
تلفن
+98 31 3669 5414
ایمیل
fdanesh2055@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دانش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، - خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174645731
تلفن
+98 31 3669 5414
ایمیل
fdanesh2005@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دانش
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق اول، خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه 29، پلاک 1/61
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157637383
تلفن
+98 31 3264 3327
ایمیل
fdanesh2005@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دانش
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق اول، خیابان الوالحسن اصفهانی، کوچه 29، پلاک 1/61
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157637383
تلفن
+98 31 3264 3327

ایمیل
fdanesh2005@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دانش
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق اول، خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه 29، پلاک 1/61
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157637383
تلفن
+98 31 3264 3327
ایمیل
Fdanesh2005@gmail.com

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
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