

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پالس بتامتازون، پالس متوترکسات و ترکیب پالس بتامتازون با متوترکسات در درمان آلویسی آره آتای شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پالس بتامتازون، پالس متوترکسات و ترکیب پالس بتامتازون با متوترکسات در درمان آلویسی آره آتای شدید

طراحی

این کار آزمایی بالینی به صورت دو سوبه کور در فاز سه مطالعاتی بر روی 36 بیمار در 3 گروه 12 نفره انجام خواهد شد. بیماران شماره گذاری شده و شماره ها بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. بیماران گروه اول تحت درمان با پالس بتامتازون، گروه دوم تحت درمان پالس متوترکسات و گروه سوم تحت درمان ترکیب پالس متوترکسات و بتامتازون قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه طاهره دارای معیارهای ورود به مطالعه پس از تصادفی سازی به سه گروه تقسیم می شوند. قبل از شروع درمان بیماران فرم مربوط به اطلاعات بیمار را پر کرده و فوتو گرافی استاندارد در هر بیمار انجام می شود. در هر سه گروه پیش از شروع و در طول درمان آزمایشات طبق پروتکل انجام می شود. پس از 6 ماه درمان، بیماران از نظر میزان پاسخ دهی به درمان و عود بیماری به مدت سه ماه دیگر با استفاده از فوتوگرافی و تغییرنمره VAS مورد بررسی قرار می گیرند. این کار آزمایی بالینی به صورت دو سوبه کور به صورتیکه بیماران، محققین، ارزیابی کنندگان و همچنین آنالیز کننده هیچکدام از گروه های درمانی اطلاع نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آلویسی آره آتای شدید و مقاوم به درمان وارد مطالعه خواهند شد. در صورتیکه بیماران با شرایط فوق دارای کنترا اندیکاسیون های مصرف داروهای مورد نظر بوده یا ظرف یک ماه قبل از وارد شدن به مطالعه درمان سیستمیکی دریافت کرده باشند وارد مطالعه نخواهند شد

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با پالس بتامتازون گروه دوم تحت درمان پالس متوترکسات گروه سوم تحت درمان ترکیب پالس متوترکسات و بتامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور نمره دهی به فوتوگرافی؛ نمره VAS؛ درصد وسعت بیماری در شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکبه گنجی ای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2087

آدرس ایمیل

z.ganji@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پالس بتامتازون، پالس متوترکسات و ترکیب پالس بتامتازون با متوترکسات در درمان آلویسی آره آتای شدید

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بتامتازون و متوترکسات در درمان آلوپسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان درگیری اسکالپ بیش از 50 درصد باشد بیماری مقاوم به درمان ترکیبی سیتیمیک و موضعی باشد بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی هموگلوبین کمتر از 9 mg/dl لکوسیت کمتر از 4000 پلاکت کمتر از 100000 پتاسیم کمتر از 3.5 آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرنس ESR بالاتر از حد رفرنس تست مدفوع مثبت از نظر استروئیلوئیدس استرکوریالین مثبت شدن تست های هپاتیت ویروسی مصرف هرگونه داروی سیستمیک از یک ماه قبل از شروع مطالعه وجود کنترااندیکاسیون مصرف بتامتازون (دبابت، فشارخون بالا، حساسیت به دارو، وجود عفونت فعال، سابقه جراحی اخیر، یوکی استخوان، زخم معده و سایکوز یا افسردگی) حساسیت به متوترکسات

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق می کند شماره گذاری شده و شماره هابر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. بیماران گروه اول تحت درمان با پالس بتامتازون ، گروه دوم تحت درمان پالس متوترکسات و گروه سوم تحت درمان ترکیب پالس متوترکسات و بتامتازون قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محققین و همچنین ارزیابی کنندگان هیچکدام از گروه های درمانی اطلاع نخواهند داشت، داروها بدون نام و مشخصات به بیماران داده می‌شوند. اطلاعات در قالب پرسشنامه های شماره گذاری شده به ارزیابی کنندگان داده خواهد شد. داده ها جهت آنالیز به صورت گروه های کد گذاری شده و بدون اسم و مشخصات به آنالیز کننده اطلاعات داده می‌شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تأیید

2017-06-22, 1396/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الوپسی آره آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور نمره دهی به فوتوگرافی مبتلایان به بیماری آلوپسی آره آتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ، 6 ، 9 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور نمره دهی به فوتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نمره خود اظهاری در بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ، 6 ، 9 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خود اظهاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول هر هفته 3 میلی گرم بتامتازون خوراکی در قالب قرص‌های نیم میلی گرمی (ساخت شرکت ایران هورمون) و با دز 1

میلی گرم در وعده های صبحانه ناهار و شام در روز مشخص به مدت 6 ماه، هفته ای یک بار تجویز خواهد شد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: هر هفته 15 میلی گرم متوتروکسات خوراکی به صورت قرص های 2/5 (دو و نیم) میلی گرمی (با نام تجاری Ebetrex شرکت فایزر آمریکا) در 3 وعده صبحانه، ناهار و شام در هر وعده دو قرص در یک روز مشخص به صورت تک دوز هفتگی به مدت 6 ماه، هفته ای یک بار تجویز میشود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: هر هفته 15 میلی گرم متوتروکسات (با نام تجاری Ebetrex شرکت فایزر آمریکا) به همراه 3 میلی گرم بتامتازون (ساخت شرکت ایران هورمون) به صورت تک دوز هفتگی تجویز می شود که متوتروکسات خوراکی به صورت قرص های دو و نیم میلی گرمی در 3 وعده صبحانه، ناهار و شام را در یک روز مشخص از هفته (جمعه ها) و 3 میلی گرم بتامتازون خوراکی در قالب قرص های نیم میلی گرمی و با دز 1 میلی گرم در وعده های صبحانه ناهار و شام در روز مشخص دیگر (شنبه ها) تا به مدت 6 ماه، هفته ای یک بار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 زکیه گنجه ای
آدرس خیابان
 بلوار صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 5555 3668 31 98+
ایمیل
 alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

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
 زکیه گنجه ای
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درمانولوژی
آدرس خیابان
 بلوار صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 5555 3668 31 98+
ایمیل
 z.ganjei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
z.ganjei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست میتواند از طریق پست الکترونیکی به نویسنده مسئول انجام پذیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیکی به ادرس z.ganjei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از آنکه متقاضی جزییات طرح پیش‌روی خود را ارایه نمود حداکثر طرف یک ماه از زمان درخواست داده‌ها در دسترس خواهند بود.

سایر توضیحات

زکيه گنجه ای
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
z.ganjei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زکيه گنجه ای

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان