

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر بخشی قطره لاتانوپروست 0.005% در درمان بیماران دچار ریزش سکه ای موی سر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی قطره 0.005% لاتانوپروست در درمان بیماران دچار ریزش سکه ای موی سر

#### طراحی

این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، با گروه کنترل بود که در فاز 3 کارآزمایی انجام شد. تعداد 30 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (خارج کردن شماره های از 01 تا 30 از پاکت مهر و موم شده)، در دو گروه تخصیص یافتند. فرآیند تصادفی سازی توسط منشی بخش (که مستقل از محققین اصلی بود) انجام شد. تصادفی سازی به هنگام ورود یک بیمار به مطالعه انجام شده و مداخله متناسب با گروه درمانی وی تخصیص یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران دچار ریزش سکه ای موی سر (patchy alopecia) که به درمانگاه تخصصی پوست بیمارستان بوعلی سینا در ساری مراجعه کردند، انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص یافتند. گروه اول و دوم بترتیب قطره لاتانوپروست 0.005% یا دارونما دریافت کردند. بسته بندی دارو و دارونما کاملاً یکسان بود و بیمار، ارزیابی کننده و آنالیزکننده اطلاعات از نوع گروه بیمار بی اطلاع بودند.

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

بیماران با سن بالای 12 سال دچار ریزش سکه ای موی سر (patchy alopecia) وارد مطالعه شدند. شرایط عدم ورود شامل بیماری های کبدی و کلیوی، دیابت، بیماری های اتوایمیون و مصرف داروهای ساپرس کننده سیستم ایمنی بود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که کورتیکوستروئید موضعی (کلونیتازول در ایزوپروپیل الکل) را به همراه قطره 0.005 درصد لاتانوپروست بصورت 2 بار در روز دریافت نمودند. گروه کنترل: بیمارانی که کورتیکوستروئید موضعی (کلونیتازول در ایزوپروپیل الکل) را به همراه پلاسوی لاتانوپروست بصورت 2 بار در روز دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساحت پوست سر دچار ریزش مو در ابتدای مطالعه، پایان ماه اول، دوم و سوم با عکس مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090813002342N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی قطره لاتانوپروست 0.005% در درمان بیماران

دچار ریزش سکه ای موی سر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاتانوپروست در درمان بیماران ریزش سکه ای موی سر  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران دچار ریزش ناحیه ای موی سر حداقل سن 12 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری بیماری کیدی بیماری کلیوی دیابت بیماریهای اتوایمیون مصرف

داروهای ساپرس کننده سیستم ایمنی

**سن**

از سن 12 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: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نموده بودند، در دو گروه تخصیص یافتند. نحوه کار به این صورت بود که مهره‌هایی با شماره 01 تا 30 در یک پاکت مهر و موم شده قرار داده شدند. وقتی که یک بیمار معیارهای ورود به مطالعه را داشت و معیارهای خروج از مطالعه را نداشت، یک شماره بصورت قرعه از پاکت خارج شد. اگر عدد فرد بود بیمار به گروه 1 و اگر زوج باشد بیمار به گروه 2 تخصیص داده شد. فرآیند تصادفی سازی توسط منشی بخش (که مستقل از محققین اصلی بود) انجام شد. تصادفی سازی به هنگام ورود یک بیمار به مطالعه انجام شده و مداخله متناسب با گروه درمانی وی تخصیص یافت. برای پنهان سازی، پاکت حاوی اعداد دوباره بسته شده و تنها جهت ورود بیمار بعدی برای در آوردن قرعه باز می شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار می دانست که ممکن هست در گروه مداخله یا پلاسبو قرار گیرد ولی اینکه در کدام گروه قرار دارد، آگاه نبود. ارزیابی کننده بالینی و فردی که مسئولیت تجزیه و تحلیل آماری را بعهده داشت، از گروهی که بیمار در آن حضور داشت، مطلع نبودند. همه بیماران دو گروه مورد و شاهد، کورتیکواستروئید موضعی (کلوتازول در ایزوپروپیل الکل) را با دستور 2 بار در روز دریافت کردند ولی بیماران گروه مورد علاوه بر این دارو از قطره 0/005 درصد لاتانوپروست هم 2 بار در روز و بیماران گروه کنترل قطره پلاسبوی این دارو را استفاده نمودند. هم دارو و هم پلاسبو توسط کارخانه سینادارو (ایران) شد. به طوری که شکل ظاهری دوز دارو و محتوای آن، جدا از ماده فعال آن، دقیقاً یکسان بودند. کرم کلوتازول از کارخانه دارویخش تهیه گردید.

**دارو نما**

دارد

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4847193698

**تاریخ تایید**

1396/05/22, 2017-08-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1396.3137

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ریزش موی سکه ای

**کد ICD-10**

L63

**توصیف کد ICD-10**

Alopecia areata

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مساحت ریزش موی سر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، پایان ماه‌های اول، دوم و سوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عکس محل ریزش مو

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران این گروه قطره لاتانوپروست 0.005% را به میزان 5 قطره به ازای هر 3 سانتی متر مربع طاسی سر (روزی دو بار) به همراه فرآورده کلوتازول در ایزوپروپیل الکل (روزی دو بار) دریافت کردند. قطره لاتانوپروست 0.005% از کارخانه سینادارو (ایران) و کرم کلوتازول از کارخانه دارویخش (ایران) تهیه شد.

**طبقه بندی**

**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

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران این گروه قطره پلاسیوی لانتانوپروست را به میزان 5 قطره به ازای هر 3 سانتی متر مربع طاسی سر (روزی دو بار) به همراه فرآورده کلوتازول در ایزوپروپیل الکل (روزی دو بار) دریافت کردند. پلاسیوی قطره لانتانوپروست از کارخانه سینادارو (ایران) و کرم کلوتازول از کارخانه دارویش (ایران) تهیه شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا رأفتی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،  
دانشکده داروسازی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4847193698  
**تلفن**  
3084 3354 11 98+  
**ایمیل**  
mrrafati@mazums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بوعلی سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود گلپور  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا، درمانگاه پوست  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815838477  
**تلفن**  
7837 3334 11 98+  
**ایمیل**  
golpour1334@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا رأفتی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،  
دانشکده داروسازی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4847193698

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید سعیدی  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815733971  
**تلفن**  
7230 3325 11 98+  
**ایمیل**  
pajoheshi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

تلفن

3084 3354 11 98+

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رأفتی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

3084 3354 11 98+

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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 در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت اطلاع از جزئیات مطالعه بدون انجام آنالیز آماری جدید

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

ارسال ایمیل به mrrafati@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ایمیل بررسی می شود در صورت واضح بودن درخواست و دارا بودن

شرایط اطلاعات ارسال می گردد.

سایر توضیحات