

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر درمانی پردنیزولون+ایموران با پردنیزولون+داپسون در درمان پمفیگوس ولگاریس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی پردنیزولون ایموران با پردنیزولون داپسون در درمان پمفیگوس ولگاریس است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به پمفیگوس ولگاریس که به درمانگاه پوست بیمارستان سینا و کلینیک شیخ الرییس مراجعه کرده بودند. معیار ورود به مطالعه مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس بود که بیماری آنها از نظر بالینی یا پاتولوژی بیماری اثبات شده بود مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس که با انجام آزمایشات اولیه مشخص شد که مبتلا به G6PDD بودند از مطالعه کنار گذاشته شدند 30 نفر از بیماران انتخاب شدند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند گروه اول درمان پردنیزولون ایموران و گروه دوم درمان پردنیزولون داپسون دریافت کردند. زمان شروع مطالعه از تاریخ 90/10/1 بوده و بیماران به مدت یازده ماه و در هفته های صفر، یک، دو، سه، و چهار سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده از نظر درمانی، بهبود و عوارضی که برای بیمار داشته است، با گرفتن شرح حال دقیق و معاینه بالینی و همچنین آزمایشات سربال بررسی و دو گروه با هم مقایسه شدند

تلفن  
6612 1540 41 98+  
آدرس ایمیل  
azimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/06/29, 2012-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/05/29, 2013-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پردنیزولون+ایموران با پردنیزولون+داپسون در  
درمان پمفیگوس ولگاریس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داپسون در درمان پمفیگوس ولگاریس  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس بود که بیماری آنها از نظر بالینی یا پاتولوژی بیماری اثبات شده بود مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس که با انجام آزمایشات اولیه مشخص شد که مبتلا به G6PDD بودند از مطالعه کنار گذاشته شدند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307133566N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/12, 03-08-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/12, 2013-08-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیده عطیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از مداخله به مدت یازده ماه و در هفته های

صفر، یک، دو، سه، و چهار سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده

پیگیری شدند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

### 2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از مداخله به مدت یازده ماه و در هفته های

صفر، یک، دو، سه، و چهار سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده

پیگیری شدند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

### 3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از مداخله به مدت یازده ماه و در هفته های

صفر، یک، دو، سه، و چهار سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده

پیگیری شدند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان پردنیزولون + ایموران پردنیزولون 2-1 میلی گرم

در هر کیلوگرم روزانه ایموران 3-2 میلی گرم در هر کیلوگرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با پردنیزولون + داپسون پردنیزولون 2-1 میلی گرم

در هر کیلوگرم روزانه داپسون 200-100 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عظیمی متخصص پوست

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

iran

تاریخ تایید

15-09-2012, 1391/06/25

کد کمیته اخلاق

9189

## 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

شدت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

و بیماران بعد از مداخله به مدت یازده ماه و در هفته های

صفر، یک، دو، سه، و چهار سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده

پیگیری شدند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

آدرس خیابان  
خیابان آزادی بیمارستان سینا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
6612 1540 41 98+  
فکس  
6612 1540 41 98+  
ایمیل  
azimi@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

آدرس خیابان  
خیابان آزادی بیمارستان سینا  
شهر  
تبریز  
2  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شیخ الرییس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عظیمی متخصص پوست  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیده عظیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی بیمارستان سینا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
6612 1540 41 98+  
فکس  
6612 1540 41 98+  
ایمیل  
azimi@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مشکینی  
آدرس خیابان  
تبریز خیابان آزادی خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر حمیده عظیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها