پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثرات درمانی پماد تاکرولیموس 1/. درصد با پماد فلوسینولون در بیماری لیکن پلان پوستی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه ی تاثیرات درمانی پماد تاکرولیموس 1/. درصد با پماد فلوسینولون، در بیماران با لیکن پلان پوستی به صورت یک کار آزمایی بالینی دوسو کور طراحی شده است. از بین بیماران مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست که برای ایشان تشخیص لیکن پلان گذاشته شده و شرایط ورود به مطالعه را دارند، 50 نفر به صورت گروه های 25 نفری وارد مطالعه خواهند شد. شرایط اصلی ورود به مطالعه شامل سن بالای 2 سال و تشخیص قطعی لیکن پلان توسط مشاهدات هیستوپاتولوژیک می باشد. معیار های اصلی خروج از این مطالعه شامل حساسیت به داروهای مورد مطالعه و زنان باردار و شیرده می باشد. در گروه اول از پماد تاکرولیموس 1% و در گروه دوم از پماد فلوسینولون جهت درمان استفاده خواهد شد. بیماران برای مدت 12 هفته تحت درمان دارویی خواهند بود که در این دوره هر ماه یک بار از نظر میزان بهبودی و عوارض درمان پیگیری خواهند شد. بهبودي بيماران بصورت از بين رفتن ضايعات (پاپول و پلاکها) و خارش آن تعريف می شود. حضور پيگمانتاسيون بعد از التهاب به معني عدم درمان نخواهد بود.پس از اتمام دوره درمان بیماران برای مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407263566N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1540 6612

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-19, ۱۳۹۳/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات درمانی پماد تاکرولیموس 1/. درصد با پماد فلوسینولون در بیماری لیکن پلان پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات درمانی پماد تاکرولیموس 1/. درصد با پماد فلوسینولون در بیماری لیکن پلان پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با تشخیص قطعی لیکن پلان پوستی ؛ بیماران با سن بالای 2 سال معیار های خروج : وجود بیماری های پوستی دیگر ؛ بیماران تحت درمان با داروی هایی که می تواند لیکن پلان دارویی ایجاد نماید ؛ سابقه ی حساسیت دارویی به استروئید یا تاکرولیموس ؛ زنان باردار و شیرده ؛ بیماران عقب مانده ی ذهنی و ناتوان جسمی

سن

از سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
9330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی ضایعات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت ماهانه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت ماهانه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول کرم تاکرولیموس 1% به صورت 2 بار در روز به مقداری که کل ضایعه را پوشش دهد استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم پماد فلوسینولون به صورت 2 بار در روز به مقداری که کل ضایعه را پوشش دهد استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل امامی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت 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
اسماعیل امامی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
esmailemamikhatab90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hamide-azimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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