

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 کارآزمایی 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. بهبودی بیماران بصورت از بین رفتن ضایعات (پاپول و پلاکها) و خارش آن تعریف می شود. حضور پیگمانتاسیون بعد از التهاب به معنی عدم درمان نخواهد بود. پس از اتمام دوره درمان بیماران برای مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6612 1540 41 98+

#### 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

1393/02/29, 2014-05-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/29, 2014-06-19

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407263566N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2014, 1393/05/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/11, 2014-08-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیده عطیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

## 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

## 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

## 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

18-05-2014, 28/02/1393

کد کمیته اخلاق

9330

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**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 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی