

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## مقایسه‌ی اثرات درمانی دی‌فنیل‌سیکلوپروپنون موضعی با آنترالین موضعی در بیماری آلوپسی آر‌ه‌آ‌تا پوست سر

### چکیده پروتکل

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### چکیده

این مطالعه از نوع مطالعات مداخله‌ای بوده و در این مطالعه 50 نفر از بین بیماران مبتلا به آلوپسی آر‌ه‌آ‌تا پوست سر مراجعه کننده به کلینیک پوست مرکز آموزشی-درمانی سینا تبریز که طی 3 ماه گذشته به درمان‌های موضعی با کورتیکواستروئیدها پاسخ نداده باشند، بصورت انتخاب تصادفی، برگزیده و وارد روند مطالعه می‌شوند. بیماران به دو گروه 25 نفره تقسیم می‌شوند و یک گروه تحت درمان با دی‌فنیل‌سیکلوپروپنون موضعی قرار گرفته و گروه دیگر تحت درمان با آنترالین موضعی قرار می‌گیرند و در نهایت از لحاظ میزان بهبودی، طول مدت درمان، عوارض و میزان عود مقایسه شده و درمان موثر پیشنهاد می‌شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثرات درمانی دی‌فنیل‌سیکلوپروپنون موضعی با آنترالین موضعی در بیماری آلوپسی آر‌ه‌آ‌تا پوست سر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آلوپسی آر‌ه‌آ‌تا پوست سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران با تشخیص بالینی آلوپسی آر‌ه‌آ‌تا که طی 3 ماه گذشته به درمان با کورتیکواستروئیدها پاسخ نداده‌اند. 2- بیمارانی که رضایت کامل خود را جهت شرکت در مطالعه اعلام کرده‌اند. 3- بیماران با سن بالای 2 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود بیماری‌های پوستی همراه دیگر 2- ایجاد درماتیت تماسی شدید یا کهیر شدید نسبت به دی‌فنیل‌سیکلوپروپنون یا آنترالین 3- در یکماه گذشته تحت درمان دیگری قرار گرفته باشند 4- بیماران مبتلا به بدخیمی و دیسکرازی‌های خونی 5- زنان باردار و شیرده 6- بیماران عقب مانده‌ی ذهنی و ناتوان جسمی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410113566N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیده عظیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6612 1540 41 98+

#### آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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)  
یک سوبه 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز  
آدرس خیابان  
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان  
مرکزی شماره 2-طبقه سوم  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تاریخ تائید  
1393/05/27, 2014-08-18  
کد کمیته اخلاق  
9394

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آلوپسی آره آتا  
کد ICD-10  
L63  
توصیف کد ICD-10  
Alopecia areata

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان بهبودی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر دو هفته تا 3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 3 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان عوارض  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر دو هفته تا 3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان عود  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر ماه بعد از اتمام مداخله تا 3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
دی‌فنیل‌سیکلوپروپنول هر هفته بصورت موضعی تا 3 ماه (یکبار در هفته)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
آنترالین هر روز بصورت موضعی تا 3 ماه (یکبار در روز)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک پوست مرکز آموزشی-درمانی سینا تبریز  
نام کامل فرد مسؤول  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی  
هیئت علمی دانشگاه - متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان سینا تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6612 3540 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Hamideh\_azimi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیده عطیمی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی دانشگاه - متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان سینا تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6612 3540 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Hamideh\_azimi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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

دکتر حسن سلیمانپور  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
دکتر حمیده عطیمی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی دانشگاه - متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان سینا تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6612 3540 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Hamideh\_azimi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیده عطیمی