

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر بخشی لیزر اگزایمر زنون کلرید 308 نانومتر در درمان مبتلایان به آلوپشی آره آتا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 04-02-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان با لیزر اگزایمر nm-308 در بیماران مبتلا به آلوپشی آره آتا

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های تنها، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به بیمارستان رازی هر هفته مراجعه میکنند و در هر جلسه تحت اثر لیزر اگزایمر قرار میگیرند در هر جلسه دوز لیزر درمانی 100 میلیژول افزایش میابد. و همچنین یک ضایعه دیگر از بیماران تحت اثر درمانی کورتیکواستروئید به صورت ماهانه قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱- سن ۱۸-۶۰ سال ۲- بیماری آلوپشی آره آتا با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست ۳- داشتن همزمان ۲ ضایعه یا بیشتر (multiple patchy) در صورت یا اسکالپ ۴- اندازه ضایعات حداقل ۲ سانتیمتر در ۲ سانتیمتر ۵- در ۳ ماه گذشته دارویی برای ضایعات نگرفته باشد. معیار عدم ورود: ۱- سیر پیشرونده بیماری ۲- داشتن نوعی دیگر از آلوپشی مانند توتالی، یونیورسالس یا اوفیازیش ۳- بارداری و شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه ۴- هرگونه علتی به جز بیماری آلوپشی آره آتا که موجب ریزش مو شده باشد

گروه های مداخله

ضایعات بیماران به ۲ دسته تقسیم میشوند ۱ دسته تحت اثر لیزر اگزایمر قرار میگیرند و دسته دیگر تحت اثر درمانی کورتیکواستروئید (تریامسینولون استوناید) قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد رویش مجدد موها با توجه به عکس های کلینیکال به صورت رشد مو به صورت کلی و همچنین با توجه به عکس های فوتوتریکوگرام با توجه به خصوصیات درموسکوپیکی بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اتمام مطالعه اطلاعات تکمیلی وارد شدند. تاریخ شروع و پایان بیمار گیری و مطالعه کامل شد. در قسمت کور سازی ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه پی اطلاع بوده و به ضایعات امتیاز دادند. همچنین متغیر اصلی درمان با جزئیات بیشتر نوشته شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150923024147N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8989 5561 21 98+

آدرس ایمیل

daneshpji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۷, 2019-07-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۵, 2020-05-25

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لیزر اگزایمر زنون کلرید 308 نانومتر در درمان مبتلایان به آلوپشی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر مدل اگزایمر در آلوپشی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری آلویسی آره آتا با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست داشتن همزمان ۲ ضایعه یا بیشتر (multiple patchy) در صورت یا اسکالپ اندازه ضایعات حداقل ۲ سانتیمتر در ۲ سانتیمتر در ۳ ماه گذشته دارویی برای ضایعات نگرفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری آلویسی آره آتا از نوع توتالیس یا یونیورسالیس یا اوفیازیس بارداری یا شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی من جمله بیماری های اندوکراین یا ایمونولوژیک که باعث ریزش مو شده باشند وجود داشته باشد. در صورتی که ریزش مو علنی به جز الویسی آره آتا داشته باشد. سابقه مصرف داروی سیستمیک یا موضعی در سه ماه گذشته که باعث ریزش مو یا رشد مو شده باشد. سابقه درمان جراحی مانند پیوند مو برای درمان ریزش مو. در صورتی که بیمار سابقه هر یک از بیماری های پوستی مانند سرطان پوستی، عفونت را که بتواند باعث ریزش مو شده باشد راداشته باشد. سابقه فوتوستنسبیتی (حساسیت به نور) اگر بیمار در طول مطالعه باردار شود عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در کارآزمایی بالینی سیر پیشرونده بیماری در پروسه کارآزمایی بالینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک ضایعه اشعه لیزر اگزامر تابانیده میشود و در ضایعه دیگر

تریمسینولون 5 میلیگرم بر میلی لیتر تزریق میشود

حجم نمونه تحقق یافته: 16

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

ضایعات ریزش موی سکه ای در افراد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یکی از ضایعات که معیار ورود را دارد، بر اساس بلوک بندی تحت تحت

تابش اگزامر در مطالعه قرار میگیرد و یکی از ضایعات دیگر به عنوان

کنترل برای تزریق استروئید در نظر گرفته میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو متخصص پوست عکس های بالینی بیماران و عکس های فوتوفایندر

را بدون اطلاع از نوع مداخله درمانی برای هر ضایعه ارزیابی کردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس و ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه 6 و مدیریت امور تحقیقات و

فناوریو دبیرخانه کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

12-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.689

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلویسی آره آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد رویش مجدد مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه ۱، ۱۲، و ۱ ماه پس از پیگیری بیماران درصد رویش مجدد مو

ها اندازه گیری میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

۱- توسط دستگاه فوتوتریکوگرام. (فوتوفایندر) ۲- بررسی فوتوگرافی

توسط ۲ درماتولوژیست دیگر. ۳- توسط ارزیابی کلی از خود بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار 12 جلسه (هر هفته یک نوبت) به این مرکز مراجعه

خواهند داشت. در هر جلسه بر آن ضایعه بیمار که بر اساس بلوک بندی

اولیه انتخاب شده بود، اشعه لیزر اگزامر تابانیده میشود. دوز شروعی

لیزر ۱۰۰ تا 200 میلی ژول بر اساس رنگ پوست بیمار است و در هر

جلسه به اندازه ۱۰۰ میلی ژول بر سانتی متر مربع به این میزان افزوده

می شود. در صورت ایجاد عوارضی مانند سوختگی ناشی از لیزر

درمانی، درمان لیزر آن جلسه قطع می شود و بعد از اقدامات لازمه و

درمان با استروئید موضعی در جلسه آتی با دوز کمتر از دوز جلسه

پیشین شروع می نمایم.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ضایعات بیماران به دو دسته تقسیم می شوند: یک دسته با روش معمول درمان، تزریق کورتیکواستروئید (۴۰ میلیگرم بر میلی لیتر triamcinolone acetone که با لیدوکائین یا آب مقطر رقیق می شود) (ماهانه ۵ میلیگرم بر میلی لیتر در ضایعه در ۳ جلسه) (ماهانه ۱ نوبت) درمان می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مریم دانش پژوه

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی-

بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

9951 5560 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دانش پژوه

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی-

بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

tel:1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

maryamdanesh.pj@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیکا کیانفر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی-

بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

Nika_kianfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دانش پژوه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی-

بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1199663911

تلفن
9951 5560 21 98+

ایمیل
maryamdanesh.pj@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نیکا کیانفر

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی-
بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

9951 5560 21 98+

ایمیل

Nika_kianfar@yahoo.com

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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات بیماران بدون ذکر نام و مشخص شدن هویت آنها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

جزییات داده ها بلافاصله بعد چاپ نتایج قابل اشتراک گذاری است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و کارکنان حوزه سلامت که شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و درمانی هستند.

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

داده ها تنها برای افرادی قابل اشتراک گذاری است که هدف آن ها بهبود روند درمانی بیماران آلوفشی آره آتا باشد. هر گونه تحلیل آماری که در راستای بهبود درمان باشد قابل انجام است.

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

دکتر مریم دانش پژوه ایمیل maryamdanesh.pj@gmail.com

موقعیت شغلی استاد آدرس خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت

اسلامی- بن بست رازی- بیمارستان رازی کد پستی 1199663911

تلفن +9951 5560 21 98+ تلفن همراه +6662 130 912 98

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

بلافاصله پس از تایید دارا بودن شرایط فرد درخواست کننده توسط مراجع ذی صلاح احراز گردید، اطلاعات برای ایشان قابل دسترس است.

سایر توضیحات