

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 5561 8989  
آدرس ایمیل  
daneshpji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

### 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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان با لیزر اگزایمر nm-308 در بیماران مبتلا به آلوپسی 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 آلوپسی آره آتا با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست ۳- داشتن همزمان ۲ ضایعه یا بیشتر (multipe 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 درموسکوپیک 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 گروههای مطالعه بی 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

## 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 علتی 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 بتوانند باعث ریزش مو شده باشد راداشته باشد. سابقه فوتوسنسیبیتی (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

## 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, 22/10/1397

#### 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 اگزایمر تابانیده میشود. دوز شروعی لیزر 100 تا 200 میلی ژول بر اساس رنگ پوست بیمار است و در هر جلسه به اندازه 100 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.

## 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 اگزایمر 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 اگزایمر 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

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 acetonide 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

+98 21 5560 9951

#### 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

+98 21 5561 8989

#### ایمیل

maryamdaneh.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

+98 21 5561 8989

#### 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات 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

جزئیات داده‌ها 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

داده‌ها تنها برای افرادی قابل اشتراک گذاری است که هدف آن‌ها بهبود روند درمانی بیماران آلویپشی 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 +98 912 130 6662

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

### سایر توضیحات