پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان با لیزر اگزایمر nm-308 در بیماران مبتلا به آلوپسی آره اتا
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 کورتیکواستروبید 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 ۲ضایعه یا بیشتر (multipe patchy) در صورت یا اسکالپ ۴-اندازه ضایعات حداقل ۲سانتیمتر در ۲سانتیمتر ۵-در ۳ماه 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 وشیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه ۴-هرگونه علتی به جز بیماری آلوپشی آره آتا که موجب ریزش مو شده باشد
گروه‌های مداخله
ضایعات بیماران به ۲ دسته تقسیم میشوند ۱ دسته تحت اثر لیزر اگزایمر قرار میگیرند و دسته دیگر تحت اثر درمانی کورتیکواستروبید (تریامسینولون استونابد) 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 جزییات بیشتر نوشته شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150923024147N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
daneshpj@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 308نانومتر 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 آلوپسی آره آتا با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست داشتن همزمان ۲ضایعه یا بیشتر (multipe patchy) در صورت یا اسکالپ اندازه ضایعات حداقل ۲ سانتیمتر در ۲ سانتیمتر در ۳ماه گذشته دارویی برای ضایعات نگرفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری آلوپیشی آره آتا از نوع توتالیس یا یوونیورسالیس یا اوفیازیس بارداری یا شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی من جمله بیماری های اندوکرین یا ایمونولوژیک که باعث ریزش مو شده باشند وجود داشته باشد. درصورتی که ریزش مو علتی به جز الوپسی اره 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. درصورتی که بیمار سابقه هریک از بیماری های پوستی مانند سرطان پوستی ,عفونت را که بتوانند باعث ریزش مو شده باشد راداشته باشد. سابقه فوتوسنسیویتی (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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 5میلیگرم 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 گروه‌های 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 استرویید در نظر گرفته میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تهرانو طبقه 6و مدیریت امور تحقیقات و فناوریو دبیرخانه کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.689

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلوپیشی 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 اندازه‌گیری

در جلسه ۱، ۱۲، و ۱ ماه پس از پیگیری بیماران درصد رویش مجدد مو ها اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱-توسط دستگاه فوتوتریکوگرام.(فوتوفایندر) ۲-بررسی فوتوگرافی توسط ۲ درماتولوژیست دیگر. ۳-توسط ارزیابی کلی از خود بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار 12جلسه (هر هفته یک نوبت) به این مرکز مراجعه خواهند داشت. در هرجلسه بر آن ضایعه بیمار که بر اساس بلوک بندی اولیه انتخاب شده بود, اشعه لیزر اگزایمر 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 استرویید موضعی در جلسه آتی با دوز کمتر از دوز جلسه پیشین شروع می نماییم.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ضایعات بیماران به دو دسته تقسیم می شوند: یک دسته با روش معمول درمان ,تزریق کورتیکواسترویید (۴۰ میلیگرم بر میلی لیتر triamcinolone acetonide که با لیدوکایین یا آب مقطر رقیق می شود)ماهانه ۵میلیگرم 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
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 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
+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 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
+98 21 5560 9951
ایمیل
maryamdanesh.pj@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5561 8989
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 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 آلوپشی 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 +98 21 5560 9951 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