

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر متوترکسات و سیکلوسپورین بر اندکس فعالیت بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر متوترکسات با سیکلوسپورین بر فعالیت بیماری لیکن پلانویپلاریس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز دو، تصادفی شده، با دو گروه موازی دریافت کننده دارو (سیکلوسپورین، متوترکسات)، هر گروه 16 بیمار و حجم کلی نمونه 32 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

هر یک از بیماران که به درمانگاه پوست مراجعه میکنند و شرایط ورود را دارند، پس از اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و در هر گروه بیماران به مدت شش ماه تحت درمان دارویی قرار میگیرند و در فواصل مشخص مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: میزان درگیری اسکالپ بیش از 10% باشد، بیماری لوکال با درگیری کمتر از 10% اسکالپ و مقاوم به درمان موضعی و با سیستمیک؛ شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، هموگلوبین کمتر از 9mg/dl، لکوسیت کمتر از 4000، پلاکت کمتر از 100000، آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر پایه، مثبت شدن تست هیاتیت ویروسی، نارسایی کلیه، فشار خون کنترل نشده با دارو، شروع داروی ایمنوساپرسیو دیگر از سوی بیمار به علت بیماری دیگر، افزایش کراتینین

گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه یک گروه تحت درمان با متوترکسات خوراکی (15 میلیگرم هفتگی) و یک گروه تحت درمان با سیکلوسپورین (با ماکزیمم دوز 300 میلیگرم روزانه) به مدت شش ماه قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بیماری لیکن پلانویپلاریس.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 2019-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مینو جلوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

minoo.jelvan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر متوترکسات و سیکلوسپورین بر اندکس فعالیت بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوترکسات و سیکلوسپورین در بیماران لیکن پلانویپلاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان درگیری اسکالپ بیش از 10% باشد. بیماری لوکال (درگیری کمتر از 10% اسکالپ) مقاوم به درمان موضعی باشد. یعنی درمان موضعی به مدت حداقل 3 ماه یا درمان سیستمیک به مدت شش ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044256N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 30-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 30-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلانوپیلاریس

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

Lichen planopilaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت فعالیت بیماری لیکن پلانوپیلاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و ماه‌های 2,4,6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست از متغیرهای وضعیت فعالیت لیکن پلانوپیلاریس؛ وضعیت فعالیت بیماری لیکن پلانوپیلاریس با استفاده از این فرمول محاسبه می‌شود: (خارش+درد+سوزش)/3+(اریتم سر+اریتم اطراف فولیکول+پوسته اطراف فولیکول)/3+2/5(تست spreadin/2)+1.5(pull)

2

شرح متغیر پیامد

فتوگرافی گلوبال استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس امتیازدهی دو متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت متوترکسات خوراکی 15 میلی گرم هفتگی در 16 بیمار برای شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سیکلوسپورین 300 میلی گرم خوراکی روزانه برای شش ماه در یک گروه 16 تایی از بیماران

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

غیر موثر بوده باشد. بیماران می‌بایست قبل از ورود به مطالعه از 1 ماه قبل هر گونه داروی سیستمیک قبلی را قطع کرده باشند و در زمان انجام مطالعه از هیچ گونه داروی سیستمیک و یا موضعی استفاده نکنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری، شیردهی هموگلوبین کمتر از 9mg/dl لکوسیت کمتر از 4000 پلاکت کمتر از 100000 انزیم‌های کبدی بیش از 3 برابر پایه مثبت شدن تست هپاتیت ویروسی نارسایی کلیه فشار خون کنترل نشده با دارو شروع داروی ایمنوساپرسیو دیگر از سوی بیمار به علت بیماری دیگر افزایش کراتینین بیش از 50 درصد پایه یا بیش از 25% پایه علیرغم کاهش 25-50% دارو به مدت 2 هفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق می‌کند به صورت راندوم به دو گروه تقسیم می‌شوند؛ برحسب تصادف بیمار اول وارد گروه درمان با سیکلوسپورین شده و بیمار بعدی در گروه دوم تحت درمان متوترکسات قرار می‌گیرد. به این ترتیب تا انتها تقسیم بیماران بین دو گروه به صورت یک به یک ادامه یافته تا در پایان در هر گروه 16 بیمار قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/03/09, 2018-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.068

نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو جلوان
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Minoo.jelvan@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مینو جلوان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Derm@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو جلوان
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174645731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Minoo.jelvan@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان
هزار جریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو جلوان
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در تحقیق ما اطلاعات کافی و مناسب از مشخصات دموگرافیک بیماران، آنالیز قبل بعد اندکی های LPPAI و عکس برداری کلی استاندارد در قالب گزارش بالینی به چاپ خواهد رسید.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Minoo.jelvan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد