

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر غلظت های مختلف تزریق تریامسینولون استوناید در درمان آلویسی آره آنا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی غلظت های مختلف تزریق تریامسینولون استوناید در آلویسی آره آنا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده به سه گروه 15 نفره دارای ریزش موی سکه ای در ناحیه سر.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: شیوع بالای بیماری و اهمیت آن در ایجاد مشکلات روحی و روانی مختلف و کاهش اعتماد به نفس و نیز افت عملکرد اجتماعی بیماران، محل انجام مطالعه: بیماران مراجعه کننده به کلینیک درماتولوژی بیمارستان سینا در تبریز، نحوه انجام و روش کورسازی: در همه افراد نمونه ای که بیش از یک ضایعه وجود دارد؛ اگر ضایعه ای به فاصله بیش از سه سانتی متر نسبت به ضایعه مرکزی که محل تزریق دارو است، وجود داشته باشد به صورت کور به عنوان محل تزریق دارونما خواهد بود. حجم نمونه به صورت رندوم در سه گروه 15 نفره قرار داده می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، دارو تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص آلویسی آره آنا که دچار یک یا چند ضایعه پچی هستند، بیماران با سن 15 سال و بالاتر، بیماران با رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه، ابتلا به بیماری به مدت 3 تا 12 ماه و بدون نشانه ای از رشد موی جدید در محل ضایعه، شرایط خروج: اطفال، سابقه یا حضور بیماریهای پوستی مانند پسوریازیس، درمانیت سبورویک و وجود بدخیمی و عفونت در محل، بیماران مبتلا به بدخیمی و دیسکرازی های خونی، زنان باردار و شیرده، بیماران عقب مانده ذهنی و ناتوانی جسمی، بیمارانی که کورتون موضعی یا سیستمیک و درمان های موضعی مورد استفاده در آلویسی آره آنا و یا داروهای ایمونوساپرسیو در طی یک ماه گذشته دریافت نموده اند، افرادی که دچار بیماریهای اتوایمیون تیروئید، دیابت تیپ 1، ویتیلیگو و... باشند، سابقه بیماری ایپی لپسی (تشنج).

گروه های مداخله

تزریق غلظت های مختلف داروی تریامسینولون استوناید با دوزهای 2/5 میلی گرم بر میلی لیتر، 5 میلی گرم بر میلی لیتر و 10 میلی گرم بر میلی لیتر در داخل ضایعه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رشد تارهای موی جدید، تعداد تارهای مو و طول آنها.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100314003566N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2020, 1398/12/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2020, 1398/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2020, 1398/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1540 6612

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-01-2020, 1398/10/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2020, 1399/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر غلظت های مختلف تزریق تریامسینولون استوناید در درمان آلویسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

تریامسینولون استوناید در آلویسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص آلویسی آره آتا که دچار یک یا چند ضایعه پچی هستند. بیماران با سن 15 سال و بالاتر بیمارانی که رضایت کامل خود را جهت شرکت در مطالعه اعلام می نمایند. طول مدت ابتلا به بیماری 3 تا 12 ماه باشد و هیچ نشانه ای از رشد موی جدید در محل ضایعه وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال سابقه یا حضور بیماریهای پوستی مانند پسوریازیس، درماتیت سبورویک و وجود بدخیمی و عفونت در محل بیماران مبتلا به بدخیمی و دیسکرازی های خونی زنان باردار و شیرده بیماران عقب مانده ذهنی و ناتوانی جسمی بیمارانی که کورتون موضعی یا سیستمیک و درمان های موضعی مورد استفاده در آلویسی آره آتا و یا داروهای ایمونوساپرسیو در طی یک ماه گذشته دریافت نموده اند. افرادی که دچار بیماریهای اتوایمیون، دیابت تیپ 1 و... باشند. عدم وجود تشنج

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بیماران به صورت استفاده از پاکت مهرموم شده می باشد. به صورتی که در پاکت ها از حروف A و B و C استفاده خواهد شد و هیچکدام از اعضای مطالعه از محتوای پاکت ها مطلع نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو در همه افراد نمونه با دوزهای مختلف تزریق خواهد شد و ضمناً در همه افراد نمونه ای که بیش از یک ضایعه وجود دارد؛ اگر ضایعه ای به فاصله بیش از سه سانتی متر نسبت به ضایعه مرکزی که محل تزریق دارو است، وجود داشته باشد به صورت کور به عنوان محل تزریق دارونما خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده نشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی سکه ای

کد ICD-10

L63.8

توصیف کد ICD-10

Other alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و طول تارهای جدید مو در محل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی تعداد و طول تارهای جدید مو در محل ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رشد موی جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی میزان رشد موی جدید در محل تزریق دارو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داروی تریامسینولون استوناید با دوزه ۲/۵ میلی

گرم بر میلی لیتر در داخل ضایعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه مداخله ۱: تزریق داروی تریامسولون استوناید با دوزه ۵ میلی گرم بر میلی لیتر در داخل ضایعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: گروه مداخله ۱: تزریق داروی تریامسولون استوناید با دوزه ۱۰ میلی گرم بر میلی لیتر در داخل ضایعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

جلال الدین مهدوی روشن

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2151 3541 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51386631357

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2151 3541 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2101 3541 41 98+

فکس

2151 3541 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir

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

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در هر زمان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه آزاد خواهد بود

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

است

شرایط خاصی ندارد

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

با ایمیل به محقق azimi@tbzmed.ac.ir دکتر حمیده عطیمی

09141168015، تبریز- خیابان آزادی- بیمارستان سینا- بخش پوست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافتی بررسی شده سپس اطلاعات جمع آوری شده داده

ها، از طریق ایمیل به درخواست کننده طی 1 ماه ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2151 3541 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ،

بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن