

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر متوترکسات خوراکی و پردنیزولون خوراکی با متوترکسات خوراکی به تنهایی در بهبود بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر متوترکسات خوراکی و پردنیزولون خوراکی با متوترکسات خوراکی به تنهایی در بهبود بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لیکن پلان پیلاریس مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل به صورت هفتگی 15 میلی گرم متوترکسات دریافت میکنند و گروه دیگر تحت درمان متوترکسات با دوز مشابه به علاوه پالس پردنیزولون 200 میلی گرم در هفته قرار میگیرند. بیماران در بدو ورود، ماه 2، 4 و 6 تحت معاینه توسط معاینه گر کور قرار میگیرند و اندکس LPPAI آنها ثبت می شود و آزمایشات لازم در ماه اول هر دو هفته یکبار و سپس ماهانه بررسی میشود. ضمناً در بدو ورود و ماه 6 فوتوگرافی استاندارد انجام و مقایسه میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس فعال که به سایر درمان های سیستمیک مقاوم بوده اند و یا بیماری در حال پیشرفت دارند و طی 3 ماه گذشته درمان دریافت نکرده اند. شرایط عدم ورود: دیابت، عفونت فعال، اختلال آنزیم های کبدی، آنمی، لکوپنی، ترومبوسیتوپنی، هایپرتانسیون شدید، نارسایی قلبی، بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با متوترکسات خوراکی (15 میلی گرم یک روز در هفته) گروه مداخله: بیماران تحت درمان متوترکسات ( 15 میلی گرم یک روز هفته ) و پالس پردنیزولون خوراکی ( 200 میلی گرم یک روز در هفته)

#### متغیرهای پیامد اصلی

خارش، درد، سوزش، اریتم، اریتم پری فولیکولر و scale پری فولیکولر anagen pull test پراکندگی بیماری نمره دهی بر اساس فوتوگرافی استاندارد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریفته اصفهانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5523 4893

آدرس ایمیل

farifteh\_165@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متوترکسات خوراکی و پردنیزولون خوراکی با متوترکسات خوراکی به تنهایی در بهبود بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متوترکسات و پردنیزولون خوراکی در لیکن پلانوپیلاریس

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190911044742N1

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. (شامل new case ها و case های مقاوم به درمان موضعی پس از 3 ماه) بیماری لوکال (درگیری کمتر از 10% اسکالپ) مقاوم به درمان ترکیبی سیستمیک و موضعی باشد. یعنی درمان موضعی به همراه حداقل 6 ماه درمان سیستمیک غیر موثر بوده باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی هموگلوبین > mg/dl9 لکوسیت > 4000 پلاکت > 100000 آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرنس مثبت شدن تست های هیپاتیت ویروسی دیابت بیماری تیروئید(هایپوتیروئیدی و هایپرتیروئیدی) هایپرانتیسیون شدید نارسایی قلبی عفونت فعال نفروپاتی پپتیک اولسر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 25

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه به هر بیمار از 01 تا 28 یک عدد اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت رندوم یک نقطه در جدول انتخاب می شود و سپس با استفاده از 2 رقم اول اعداد این نقطه (با توجه به این که حجم نمونه عدد دو رقمی است) و نقاط بعدی، ابتدا 14 عدد کمتر از 29 انتخاب می شود. بیماران با این شماره ها وارد گروه کنترل می شوند. 14 شماره بعدی مربوط به بیماران گروه دریافت کننده متوترکسات و پردنیزون خواهد بود. بیماران از گروه مداخله ای که قرار میگیرند بی اطلاع هستند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که تحت درمان های متفاوت قرار می گیرند ولی بیماران از نوع گروه مداخله ای خود اطلاع ندارند. فرد معاینه کننده نیز بدون اطلاع از گروه مداخله ای بیمار، یافته ها را ثبت می کند.

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان نظر غربی، کوچه یعقوب جان، بن بست نوید، مجتمع افتاب، طبقه ۳ واحد ۹

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8175785994

#### تاریخ تایید

2019-08-28, 1398/06/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.307

### بیماری های (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

خارش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی بیمار بر اساس معیار زیر: 0=منفی 1=مثبت/منفی 2=یک مثبت 3=دو تا سه مثبت

## 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی بیمار بر اساس معیار زیر: 0=منفی 1=مثبت/منفی 2=یک مثبت 3=دو تا سه مثبت

## 3

#### شرح متغیر پیامد

سوزش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی بیمار بر اساس معیار زیر: 0=منفی 1=مثبت/منفی 2=یک مثبت 3=دو تا سه مثبت

4

**شرح متغیر پیامد**

اربتم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و نمره دهی بر اساس معیار زیر: 0=منفی 1=مثبت/منفی 2=  
یک مثبت 3=دو تا سه مثبت

5

**شرح متغیر پیامد**

اربتم پری فولیکولار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و نمره دهی بر اساس معیار زیر: 0=منفی 1=مثبت/منفی 2=  
یک مثبت 3=دو تا سه مثبت

6

**شرح متغیر پیامد**

scale پری فولیکولار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و نمره دهی بر اساس معیار زیر: 0=منفی 1=مثبت/منفی 2=  
یک مثبت 3=دو تا سه مثبت

7

**شرح متغیر پیامد**

گسترش بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و نمره دهی بر اساس معیار زیر: 0=منفی 1=نامشخص 2=  
وجود گسترش

8

**شرح متغیر پیامد**

تست anagen pull test

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، ماه 2، 4 و 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و نمره دهی بر اساس معیار زیر: 0=منفی بودن تست 1=  
مثبت بودن تست

9

**شرح متغیر پیامد**

نمره دهی 7 امتیازی بر اساس عکس قبل و بعد درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و ماه 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره محقق بر اساس عکسها با معیار زیر: 3=کاهش زیاد، 2=کاهش  
متوسط، 1=کاهش کم، 0=بدون تغییر، 1+=افزایش مختصر، 2+=  
افزایش متوسط، 3+=افزایش زیاد، نمیدانیم = مشکلات تکنیکی در  
عکس برداری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: متوترکسات هفتگی 15 میلی گرم (6 قرص 2.5 میلی  
گرم)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: متوترکسات هفتگی 15 میلی گرم همراه با پالس  
پردنیزولون 200 میلی گرم هفتگی (4 قرص 50 میلی گرم)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فاطمی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان نظر غربی، کوچه یعقوب جان، بن بست نوید، مجتمع  
افتاب، طبقه 3 واحد 9

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8175785994

**تلفن**

9010 3627 31 98+

**ایمیل**

farifteh\_165@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حقیقی جوانمرد

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان نظر غربی، کوچه یعقوب جان، بن بست نوید، مجتمع  
افتاب، طبقه 3 واحد 9

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

درماتولوژی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان نظر غربی، کوچه یعقوب جان، بن بست نوید، مجتمع  
افتاب، طبقه ۳ واحد ۹  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8175785994  
تلفن  
9010 3627 31 98+  
ایمیل  
farifteh\_165@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فریفته اصفهانیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان نظر غربی، کوچه یعقوب جان، بن بست نوید، مجتمع  
افتاب، طبقه ۳ واحد ۹  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8175785994  
تلفن  
4893 5523 31 98+  
فکس  
ایمیل  
farifteh\_165@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

8175785994  
تلفن  
9010 3627 31 98+  
ایمیل  
sh\_haghjoo@med.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  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فریفته اصفهانیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان نظر غربی، کوچه یعقوب جان، بن بست نوید، مجتمع  
افتاب، طبقه ۳ واحد ۹  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8175785994  
تلفن  
9010 3627 31 98+  
ایمیل  
farifteh\_165@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فریفته اصفهانیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها