

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی و مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی درمان با استفاده از داروی دیفن‌سیپرون به دو شیوه مرسوم و جدید (استفاده از غلظت های مختلف برای تست جهت تعیین دوز موثر) در بیماران آلویسی آره‌آتا مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی در سالهای 1398-1399

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان رویش مجدد موی ترمینال، مدت زمان پاسخ به درمان، عوارض جانبی و رضایت بیماران با دیفن‌سیپرون به دو روش متفاوت، در دو گروه مجزا از بیماران با آلویسی آره‌آتا براساس معیار امتیازدهی SALT

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، 60 بیمار، دو گروه سی نفره موازی تصادفی سازی شده بلوک، پیگیری تا 6 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از ارائه اطلاعات و کسب رضایت آگاهانه، 60 بیمار از مراجعین درمانگاه دیفن‌سیپرون بیمارستان رازی وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفته، پیگیری منظم بیماران توسط محققین مطالعه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالا تر از 18 سال با آلویسی آره‌آتا با ریزش مو بیشتر از 50 درصد که توانایی مراجعه منظم داشته باشند. شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی؛ دریافت درمان سیستمیک ایمونوساپرسیو طی 3 ماه اخیر؛ دیسکرازی خونی؛ عدم حساسیت به دیفن‌سیپرون؛ آلویسی اندروژنتیک واضح؛ آلویسی آره‌آتا پایدار توتالیس یا یونیورسالیس از شیرخوارگی

گروه‌های مداخله

دو گروه مشابه از بیماران با آلویسی آره‌آتا؛ بیماران گروه اول دیفن‌سیپرون موضعی به روش مرسوم دریافت میکنند؛ بیماران گروه دیگر دیفن‌سیپرون موضعی به روش جدید دریافت میکنند. دو گروه به صورت موازی برای 6 ماه پیگیری میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رویش مجدد موها؛ میزان تغییر امتیاز شدت ریزش مو قبل و بعد از شروع درمان؛ زمان پاسخ به درمان؛ عوارض جانبی درمان؛ رضایت بیماران از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020250N5

آخرین بروز رسانی: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نرگس قندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8989 5561 21 98+

آدرس ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
22-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی درمان با استفاده از داروی دیفن‌سیپرون به دو شیوه مرسوم و جدید (استفاده از غلظت های

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان دیفن سیپرون در بیماران آلوپسی آره آتا.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا امکان مراجعات منظم را داشته باشند
ریزش موی سر بیش از 50% باشد سن بیماران بالاتر از 18 سال
باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی آلوپسی آره آتا پایدار universalis/totalis از
شیرخوارگی داشته باشد. در معاینه یا عکس بیمار دچار
Androgenetic Alopecia واضح باشد عدم حساسیت به
Diphencyprone ابتدا به دیسپلازی های خونی دریافت داروی
ایمونوساپرسیو سیستمیک طی سه ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳.

طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آره آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رویش موی ترمینال مجدد با دیفن سیپرون موضعی به روش
مرسوم در مقایسه با روش جدید در بیماران با آلوپسی آره ، بر اساس
امتیاز SALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار امتیازدهی شدت ریزش مو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر امتیاز شدت ریزش مو نسبت به مقدار پایه پس از مداخله
و در پایان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار امتیازدهی شدت ریزش مو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 30 بیمار با آلوپسی آره آتا که دیفن سیپرون موضعی به
روش جدید دریافت میکنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله 2 : 30 بیمار با آلوپسی آره آتا که دیفن
سیپرون موضعی به روش مرسوم دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آلا البزال
موقعیت شغلی
 رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست
 رازی، بیمارستان پوست رازی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1199663911
تلفن
 9951 5560 21 98+
ایمیل
 alabazal9@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه دیفن سپیرون- بیمارستان درماتولوژی رازی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نرگس قندی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست
 رازی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1199663911
تلفن
 9951 5560 21 98+
ایمیل
 razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://razihos.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آلا البزال
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست
 رازی، بیمارستان پوست رازی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1199663911
تلفن
 9951 5560 21 98+
ایمیل
 alabazal9@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید احمد رضایی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 3619 8163 21 98+
ایمیل
 rmo@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آلا البزال
موقعیت شغلی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست

رازی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

9951 5560 21 98+

ایمیل

alabazal9@gmailcom