پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی درمان با استفاده از داروی دیفن‌سیپرون به دو شیوه مرسوم وجدید(استفاده از غلظت های مختلف برای تست جهت تعیین دوز موثر) در بیماران آلوپسی آره‌آتا مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی در سالهای1398-1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان رویش مجدد موی ترمینال، مدت زمان پاسخ به درمان، عوارض جانبی و رضایت بیماران با دیفن سیپرون به دو روش متفاوت ، در دو گروه مجزا از بیماران با آلوپسی آره آتا براساس معیار امتیازدهی SALT

طراحی

کار آزمایی 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 دیفن سیپرون 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 آلوپسی آره آتا با ریزش مو بیشتر از 50 در صد که توانایی مراجعه منظم داشته باشند. شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی ; دریافت درمان سیستمیک ایمیونوساپرسیو طی 3 ماه اخیر; دیسکرازی خونی ; عدم حساسیت به دیفن سیپرون ; آلوبسی اندروژنتیک واضح ; آلوپسی آره آتای پایدار توتالیس یا یونیورسالیس از شیرخوارگی

گروه‌های مداخله

دو گروه مشابه از بیماران با آلوپسی آره آتا; بیماران گروه اول دیفن سیپرون موضعی به روش مرسوم دریافت میکنند; بیماران گروه دیگر دیفن سیپرون 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس قندی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5561 8989
آدرس ایمیل
nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, 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 وجدید(استفاده از غلظت های

مختلف برای تست جهت تعیین دوز موثر) در بیماران آلوپسی آره‌آتا مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی در سالهای1398-1399

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش درمان دیفن سیپرون در بیماران الوپسی 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 الوپسی 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 آتای پایدار universalis/totalis از شیرخوارگی داشته باشد. در معاینه یا عکس بیمار دچار Androgenetic Alopecia واضح باشد عدم حساسیت به Diphencyprone ابتلا به دیسپلازی های خونی دریافت داروی ایمونوساپرسیو سیستمیک طی سه ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز- خیابان ۱۶ آذر , نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک۲۳، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.432

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار امتیازدهی شدت ریزش مو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 30بیمار 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیفن سیپرون- 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
+98 21 5560 9951
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://razihos.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8163 3619
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
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
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
+98 21 5560 9951
ایمیل
alabazal9@gmail.com

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
+98 21 5560 9951
ایمیل
alabazal9@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 5560 9951
ایمیل
alabazal9@gmailcom

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