

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی مقایسه ای میزان پاسخ به درمان بر اساس معیارهای تریکوسکوپیک در بیماران با آلویسی آراتای شدید تحت درمان با دیفن سیپرون با و بدون تزریق داخل ضایعه ی پلاسمای غنی از پلاکت (platelet rich plasma)

### چکیده پروتکل

دیفن سیپرون به صورت هم زمان نسبت به دیفن سیپرون به تنهایی به صورت معناداری بیشتر است

#### هدف از مطالعه

ارزیابی مقایسه ای میزان پاسخ به درمان بر اساس معیارهای تریکوسکوپیک در بیماران با آلویسی آراتای شدید تحت درمان با دیفن سیپرون با و بدون تزریق داخل ضایعه ی پلاسمای غنی از پلاکت (platelet rich plasma)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 20 فرد مبتلا به آلویسی آراتای شدید (با درگیری < 50% و > 100%) که هر فرد کنترل خود می باشد، با گروه های تنها، دوسویه کور و تصادفی شده به روش بلوک تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از میان افراد ارجاع شده به درمانگاه دیفن سیپرون بیمارستان پوست رازی انتخاب می شوند. تست دیفن سیپرون 2% انجام می شود. استفاده از دیفن سیپرون طبق پروتکل های روئین برای کل اسکالپ ادامه پیدا می کند. به محض رسیدن به غلظت مناسب جلسات تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در یک سمت اسکالپ آغاز می شود. به منظور تصادفی سازی درمان ها به نواحی سر (چپ و راست) از روش بلوک های تصادفی استفاده شد. تزریق 3 جلسه به فاصله یک ماه انجام می شود. مطالعه دو سویه کور (بیمار، افراد مسیول جمع آوری داده ها، فرد آنالیز کننده داده ها کور و مراقب بالینی که همان محقق است مطلع می باشد) است.

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

معیارهای ورود به طرح: 1. بیمار مبتلا به آلویسی آره آتا به صورت شدید (< 50% سطح اسکالپ و کمتر از 100%) 2. پاسخ مثبت به تست با محلول 2 درصد دیفن سیپرون معیارهای خروج از طرح: 1. بیماران با درگیری به صورت آلویسی توتالیز یا یونیورسالیس 2. دریافت هرگونه درمان سیستمیک طی 6 ماه گذشته 3. کودکان کمتر از 18 سال 4. زنان باردار و شیرده 5. افراد ایمونوساپرس 6. افراد با اختلال عملکرد پلاکت 7. افراد با سابقه تزریق استروئید در محل طی یک ماه گذشته 8. تب، عفونت سیستمیک و عفونت موضعی در محل تزریق

#### گروه های مداخله

تمامی بیماران مداخله که همان تزریق پلاسمای غنی از پلاکت هست را دریافت می کنند. هر فرد کنترل خود محسوب می شود. به این صورت که کل اسکالپ دیفن سیپرون دریافت کرده و فقط یک سمت (راست یا چپ) تزریق PRP صورت می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ دهی بیماران با آلویسی آراتای شدید در درمان با PRP و

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200130046311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021, 1400/01/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, 1400/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2021, 1400/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده رضایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7105 7778 21 98+

آدرس ایمیل

azadehrezayat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, 1398/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای میزان پاسخ به درمان بر اساس معیارهای تریکوسکوپیک در بیماران با آلوپسی آرئاتی شدید تحت درمان با دیفن سیپرون با و بدون تزریق داخل ضایعه ی پلاسمای غنی از پلاکت (platelet rich plasma)

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دیفن سیپرون به تنهایی و دیفن سیپرون همراه با تزریق داخل ضایعه پلاسمای غنی از پلاکت در آلوپسی آرئاتی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار مبتلا به آلوپسی آرئه آتا که تشخیص قطعی بیماری ایشان برحسب بالین یا هیستولوژی گذاشته شده است و درگیری آن ها به صورت شدید (< 50% سطح اسکالپ و کمتر از 100%) بوده است. پاسخ مثبت به تست با محلول 2 درصد دیفن سیپرون

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

1. بیماران با درگیری به صورت آلوپسی توتالیس یا بونیورسالیس 2. دریافت هرگونه درمان سیستمیک طی 6 ماه گذشته 3. کودکان کمتر از 18 سال 4. زنان باردار و شیرده 5. افراد ایمونوساپرس 6. افراد با اختلال عملکرد پلاکت افراد با سابقه تزریق استروئید در محل طی یک ماه گذشته 8. تب، عفونت سیستمیک و عفونت موضعی در محل تزریق

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی درمان ها به نواحی سر (چپ و راست) از روش بلوک های تصادفی استفاده شد. برای تولید بلوک های تصادفی از بلوک هایی به اندازه 2 و 4 استفاده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در طرح نسبت به اینکه کدام سمت اسکالپ درمان PRP گرفته و کدام سمت پلاسمای بی اطلاع هستند. فرد مراقب بالینی (انجام دهنده تزریق) که همان فرد محقق نیز می باشد ازین موضوع آگاه است. افرادی که تصاویر فوتوگرافی جهت تعیین SALT و تصاویر درموسکوپی را آنالیز می کنند، بی اطلاع هستند. مشاور آماری جهت آنالیز داده ها نیز بی اطلاع است.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه- ساختمان شماره 1

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2019-09-20, 1398/06/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.505

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلوپسی آرئاتی

#### کد ICD-10

L63.8

#### توصیف کد ICD-10

Other alopecia areata

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت ریزش مو بر اساس SALT score

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی تریکوسکوپیک در ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی SALT score

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی دیداری

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ديفن سپيرون و پلاسمای غنی از پلاکت هم زمان. تمام بیماران شرکت کننده در طرح در یک سمت از سر خود (راست یا چپ بر اساس تصادفی سازی) هم زمان ديفن سپيرون و PRP دریافت می کنند. بیمارانی که پاسخ مثبت به محلول 2 درصد ديفن سپيرون داشته اند وارد مراحل بعدی درمان میشوند که درمان ایشان با محلول 0.0001 درصد شروع میگردد. بعد از این بیمار هر یک تا دو هفته یکبار به درمانگاه ديفن سپيرون مراجعه میکنند و بر اساس علایم بیمار و صلاحدید پزشک مسئول با افزایش تدریجی غلظت دارو درمان ادامه میابد. به محض رسیدن به غلظت مناسب ديفن سپيرون جهت هر بیمار (ایجاد خارش، پوسته و اریتم ملایم و قابل تحمل) تزریق PRP آغاز میگردد. تزریق PRP با فاصله جلسات یک ماهه و به تعداد 3 جلسه انجام می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: هر فرد کنترل خود می باشد. بدین معنی که سمت مقابل سر (راست یا چپ) استعمال موضعی ديفن سپيرون و تزریق پلاسمو صورت میگيرد. دفعات مصرف و دوز آن کاملاً مطابق با گروه مداخله است

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

آزاده رضایت

آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست

رازی - بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

azadehrezayat@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراييان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

آزاده رضایت

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست

رازی - بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

azadehrezayat@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

استان  
تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
009855630553  
ایمیل  
azadehrezayat@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از پایان مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت تحقیق و مطالعه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مسئول اول مطالعه  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال درخواست به مسئول  
**سایر توضیحات**

آزاده رضایت  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست  
رازی - بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

azadehrezayat@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده رضایت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست

رازی - بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران