پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی مقایسه ای میزان پاسخ به درمان بر اساس معیارهای تریکوسکوپیک در بیماران با آلوپسی آرآتای 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 آلوپسی آرآتای 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 روتین 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 آلوپسی 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 آلوپسی توتالیس 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

گروه‌های 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 آلوپسی آراتای شدید در درمان با PRPو دیفن سیپرون به صورت هم زمان نسبت به دیفن سیپرون به تنهایی به صورت معناداری بیشتر است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200130046311N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده رضایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7778 7105

آدرس ایمیل

azadehrezayat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای میزان پاسخ به درمان بر اساس معیارهای تریکوسکوپیک در بیماران با آلوپسی آرآتای 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 آرآتا
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 آره 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 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 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
مصداق 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 و4 استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در طرح نسبت به اینکه کدام سمت اسکالپ درمان PRP گرفته و کدام سمت پلاسبو بی اطلاع هستند. فرد مراقب بالینی (انجام دهنده تزریق) که همان فرد محقق نیز می باشد ازین موضوع آگاه است. افرادیکه 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

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
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-ساختمان شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آرآتا
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 دیفن سیپرون 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 دیفن سیپرون و PRP دریافت می کنند. بیمارانی که پاسخ مثبت به محلول 2 درصد دیفن سیپرون 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 دیفن سیپرون مراجعه میکند و بر اساس علایم بیمار و صلاحدید پزشک مسئول با افزایش تدریجی غلظت دارو درمان ادامه میابد. به محض رسیدن به غلظت مناسب دیفن سیپرون 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 دیفن سیپرون و تزریق پلاسبو صورت میگیرد. دفعات مصرف و دوز آن کاملا 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 اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0553

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 صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

هران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0553

ایمیل

azadehrezayat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
azadehrezayat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
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
مصداق 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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