

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی و مقایسه اثر ایزوترینوئین موضعی و خوراکی در درمان فاشیال پاپول در بیماران مبتلا به آلوپسی فرونتال فیروزینگ

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهسا بهرامی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3673 0739

آدرس ایمیل

m.bahraminejad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر ایزوترینوئین موضعی و خوراکی در درمان فاشیال پاپول در بیماران مبتلا به آلوپسی فرونتال فیروزینگ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوترینوئین موضعی و خوراکی در درمان آلوپسی فرونتال فیروزینگ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ایزوترینوئین موضعی و خوراکی در درمان فاشیال پاپول مبتلایان به آلوپسی فرونتال فیروزینگ

#### طراحی

این کار آزمایی بالینی بدون کور سازی در فاز سه مطالعاتی بر روی 22 بیمار در 2 گروه 11 نفره انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation software به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول تحت درمان با ایزوترینوئین خوراکی و گروه دوم تحت درمان ایزوترینوئین موضعی قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه طاهره دارای معیارهای ورود به مطالعه پس از تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند. قبل از شروع درمان بیماران فرم مربوط به اطلاعات بیمار را پر کرده و فوتو گرافی استاندارد در هر بیمار انجام می شود. در هر دو گروه پیش از شروع و در طول درمان آزمایشات طبق پروتکل انجام می شود. سنجش شاخص های نمره بهبود، میزان رضایت بیمار و همچنین عوارض جانبی درمان در هر دو گروه ماهانه تا 3 ماه پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت. این کار آزمایی بالینی بدون کور سازی انجام خواهد گرفت.

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

بیماران مبتلا به آلوپسی فرونتال فیروزینگ دارای فاشیال پاپول به مطالعه وارد خواهند شد. در صورتیکه بیماران با شرایط فوق دارای کنترا اندیکاسیون های مصرف داروهای مورد نظر بوده یا در حال مصرف داروهای دارای تداخل با ایزوترینوئین باشند وارد مطالعه نخواهند شد

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با ایزوترینوئین خوراکی و گروه دوم تحت درمان ایزوترینوئین موضعی

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره بهبودی بر اساس مقیاس بهبود زیبایی شناسی جهانی میزان عوارض جانبی میزان رضایت بیمار از درمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200314046767N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به فاشیال پاپول که براساس شواهد کلینیکی پاتولوژی تشخیص داده می شوند. (شواهد التهاب و فیبروز در پاپول دیده شود).

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

بیماران حامله یا قصد بارداری بیماران شیرده بیماران با سابقه حساسیت به ترکیبات رتینوئید داشتن بیماری های کبدی یا کلیوی شناخته شده یا اختلال در آزمایشات خونی مربوطه (لکوپنی، هایپر کلسترولمی متوسط تا شدید، هایپر تری گلیسیرید، هایپو تیروئیدسم، اختلال در عملکرد کبد و کلیه) بیماران با سابقه سودو تومور سربری بیماران با سابقه تفکر خودکشی بیماران در حال مصرف داروهای دارای تداخل با ایزوترتینوئین

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق می کند به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation software به دو گروه تقسیم می شوند این نرم افزار توالی تصادفی را به روش بلوک سازی ایجاد می کند. هر بیمار شرکت کننده در مطالعه یک کد اختصاصی دریافت خواهد کرد و شخصی که تصادفی سازی را با نرم افزار انجام می دهد از اقدامات بعدی و مداخلات اطلاع نخواهد داشت. پس از اختصاص کد بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت سپس گروه اول، تحت درمان با فرم خوراکی و گروه دوم تحت درمان با فرم موضعی داروی ایزوترتینوئین قرار می گیرند.

## 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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

بلوار صفه

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

## کد پستی

8174675731

## تاریخ تایید

1398/09/27, 2019-12-18

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.473

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آلوپسی فرونتال فیبروزینگ

## کد ICD-10

L66.8

## توصیف کد ICD-10

Other cicatricial alopecia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره بهبودی بر اساس مقیاس بهبود زیبایی شناسی جهانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1، 2، 3 ماه پس از شروع درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی به مقیاس بهبود زیبایی شناسی جهانی بر اساس مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول روزانه 20 میلی گرم ایزوترتینوئین خوراکی در قالب کپسول های بیست میلی گرمی (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) همراه با وعده ناهار به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم ایزوترتینوئین موضعی در قالب ژل های 0.05% (ساخت شرکت داروسازی رها) هر شب به مقدار نصف بند انگشت به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهسا بهرامی نژاد

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
m.bahraminejad@yahoo.com

آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا بهرامی نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
m.bahraminejad@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا بهرامی نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8138 3668 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  
مهسا بهرامی نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

m.bahraminejad@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**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**

درخواست میتواند از طریق پست الکترونیکی به نویسنده مسئول انجام

پذیرد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

از طریق پست الکترونیکی به ادرس

m.bahraminejad@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از آنکه متقاضی جزئیات طرح پیش‌روی خود را ارائه نمود حداکثر

طرف یک ماه از زمان درخواست داده‌ها در دسترس خواهند بود.

**سایر توضیحات**