

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی مقایسه ای اثربخشی متوترکسات و آراتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانویپلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر متوترکسات با آراتیوپرین در لیکن پلانویپلاریس بررسی مقایسه ای اثربخشی متوترکسات و آراتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانویپلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس مشمول معیار های ورود و خروج که در تاریخ مشخص شده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا اصفهان مراجعه میکنند انجام میشود. هر گروه داروی مربوطه را دریافت میکنند و بررسی های ارزیابی درمان و عوارض در 2-4-6 ماه بعد انجام میشود.

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

بیماران لیکن پلانویپلاریس با درگیری لوکال اسکالپ مقاوم به 1 ماه درمان موضعی، لیکن پلانویپلاریس با درگیری گسترده اسکالپ، عدم مصرف دارو سیستمیک قبلی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه، سن 18 تا 65 سال و معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی، لکوسیت کمتر از 3000، پلاکت کمتر از 100000، هموگلوبین کمتر از 9، آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرنس، مثبت شدن تست های هپاتیت و پروسی، مصرف آلوپورینول

#### گروه های مداخله

گروه 16 نفری تحت درمان با قرص متوترکسات 15 میلی گرم در هفته؛ گروه 16 نفری تحت درمان با آراتیوپرین 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره اندکس فعالیت لیکن پلانویپلاریس؛ نمره درموسکوپی؛ نمره فتوگرافی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191006045005N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2021, 1400/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2021, 1400/01/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-29, 1400/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا حاج حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 5742

آدرس ایمیل

parisahajheidarii@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی متوترکسات و آراتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانویپلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوترکسات با آراتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانویپلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری لوکال که به درمان موضعی پس از یکماه جواب ندهد. بیماران

با درگیری گسترده اسکالپ به عنوان خط اول درمان. بیماران باید از 1 ماه قبل از ورود به مطالعه هرگونه دارو سیستمیک قبلی را قطع کرده باشند. بازه سنی 18 تا 65 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری یا شیردهی لکوسیت کمتر از 3000 ( لکونی به هردلیل) پلاکت کمتر از 100000 هموگلوبین کمتر از 9 آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرانس مثبت شدن تست های هیپاتیت ویروسی مصرف آلوپورینول

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بدون لایه بندی به دو گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد تا نسبت تصادفی یکنواخت (1:1) حفظ شود. متخصص آمار مرکز که نسبت به طرح و فرآیند انتخاب بیماران آن آگاهی نداشته از نرم افزار تولیدکننده توالی تصادفی (Random Allocation Software) برای تعیین گروه ها استفاده خواهد کرد. برای کار با این نرم افزار سباز هر بلوک مساوی و برابر 4 در نظر گرفته شد همچنین جهت کدهای تخصیص یافته به بیماران از حالت ترتیبی (sequential) استفاده می شود. سپس حجم نمونه به عنوان 32 انتخاب می گردد و از خروجی نرم افزار جهت ترتیب و گروه بیماران استفاده خواهد شد. پس از مشخص شدن لیست گروه بندی بیماران، کد بیماران بر روی پاکتهای نامه غیرشفاف نوشته خواهد شد و داخل آن برگه ای حاوی گروه مداخله یا کنترل نوشته می شود و همه ی 32 پاکتهای نامه در جعبه ی مخصوص قفل داری جهت نگهداری گذاشته خواهد شد و در اتاق مخصوص آنالیزور مرکز که کلید آن دست خود وی می باشد و هیچ پنجره ای روبه بیرون ندارد نگهداری می شود. از پاکتهای نامه به همان ترتیبی که بیماران به نوبت برای عمل مراجعه می کنند، استفاده خواهد شد. مکانیسم راندومیزیشن و سباز بلوکها تا انتهای مطالعه افشا نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور صورت خواهد گرفت. مختصری از پاتوفیزیولوژی و درمانهای رایج این بیماری برای هر بیمار در ابتدای مطالعه توضیح داده میشود و سپس جهت ورود به یکی از دسته های دارویی مطالعه از ایشان رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ میگردد. لذا بیماران به گروه دارویی خود کور هستند. پزشک متخصص حاضر در درمانگاه که درمان ایشان را پیش میبرد در تمام جلسات ویزیت ها برای چک آزمایشات پروتکل، ارزیابی متغیرهای وابسته درمان و ثبت سایر موارد نظارت مستقیم دارد نیز از نوع دارو بی اطلاع است. یک محقق فرعی که در روند اجرای طرح و انتخاب بیمار و ارزیابی پاسخ به درمان آنها دخالتی ندارد داروها را از شرکت داروسازی تهیه کرده و آنها را به دوگروه A و B تقسیم می کند و هرکدام از داروها را به بیماران می دهد.

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

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

10-29-2020, 1399/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.661

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلانویپلاریس

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

Lichen planopilaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس فعالیت لیکن پلانویپلاریس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اندکس فعالیت لیکن پلانویپلاریس در ابتدای مطالعه (قبل

از شروع درمان) و سپس 2-4-6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه شفاهی و معاینه بالینی بیمار بر اساس اندکس

فعالیت لیکن پلانویپلاریس

2

شرح متغیر پیامد

عکس برداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

عکس برداری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و 2، 4 و 6 ماه

بعد از درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین حرفه ای مخصوص متخصص پوست

**شرح متغیر پیامد**

درموسکویی مخصوص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درموسکویی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و 2، 4 و 6 ماه بعد از درمان.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه Handyscop fotofinder

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه 16 نفری از بیماران تحت درمان با قرص متوترکسات (داروی دسته انتی نیوپلاستیک) از شرکت داروسازی زهراوی 15 میلی گرم هفتگی برای 6 ماه بصورت خوراکی.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه 16 نفری از بیماران تحت درمان با قرص خوراکی آزاتیوپرین (مهارکننده ایمنی). 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت 6 ماه از شرکت راموفارمین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا حاج حیدری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حجوجوانمرد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

info@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://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

پریسا حاج حیدری

موقعیت شغلی

رزیدنیت بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آذر، خیابان عباس آباد، نیش بن بست 22،

ساختمان 168

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184854413

تلفن

2365742 31 0098

ایمیل

parisahajheidarii@resident.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینا صابر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mina.saber33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[https://isid.research.ac.ir/Mina\\_Saber](https://isid.research.ac.ir/Mina_Saber)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا حاج حیدری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری‌های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

parisahajheidarii@resident.mui.ac.ir

## 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

انتشار داده‌هایی که هیچ ارتباطی با شخصیت و هویت افراد شرکت کننده در مطالعه ندارد و صرفاً پیامدهای حاصل از مطالعه هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی تایید شده پس از احراز هویت آنها توسط دانشگاه مربوطه در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها صرفاً جهت امور تحقیقاتی و نگارش مقالات مروری قابل

استفاده هستند.

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

نویسنده از طریق ایمیل و شماره تلفن دانشگاهی که در مقاله ذکر میشود قابل دسترسی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که محرز شود که داده‌ها برای استفاده غیر صنعتی و غیر تجاری درخواست شده است امکان دسترسی به داده‌ها داده میشود.

سایر توضیحات