پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثربخشی متوترکسات و آزاتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانوپیلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر متوترکسات با آزاتیوپرین در لیکن پلانوپیلاریسبررسی مقایسه ای اثربخشی متوترکسات و آزاتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانوپیلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس 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 میکند و بررسی های ارزیابی درمان و عوارض در 2-4-6 ماه بعد انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران لیکن پلانوپیلاریس با درگیری لوکال اسکالپ مقاوم به 1 ماه درمان موضعی، لیکن پلانوپیلاریس با درگیری گسترده اسکالپ ،عدم مصرف دارو سیستمیک قبلی 1 ماه قبل از ورود به مطالعه، سن 18تا 65 سال و معیارهای عدم ورود:بارداری و شیردهی، لکوسیت کمتر از3000، پلاکت کمتر از 100000، هموگلوبین کمتر از 9، آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرانس، مثبت شدن تست های هپاتیت ویروسی، مصرف آلوپورینول

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اندکس فعالیت لیکن پلانوپیلاریس؛ 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: **2021-03-29, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-29, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-29, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا حاج حیدري

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, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

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 آزاتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانوپیلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوترکسات با آزاتیوپرین بر اندکس فعالیت لیکن پلانوپیلاریس در بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس

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 (لکوپنی به هردلیل) پلاکت کمتر از 100000 هموگلوبین کمتر از 9 آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرانس مثبت شدن تست های هپاتیت ویروسی ممصرف آلوپورینول

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سایز 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 32پاکتهای 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 سایز بلوکها تا انتهای مطالعه افشا نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 متغیر های 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران،اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.661

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلانوپیلاریس

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

Lichen planopilaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس فعالیت لیکن پلانوپیلاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اندکس فعالیت لیکن پلانوپیلاریس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و سپس 2-4-6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

عکس برداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین حرفه ای مخصوص متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد
درموسکوپی مخصوص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درموسکوپی 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
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
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 حقجو جوانمرد
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
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
رزیدنت بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان آذر،خیابان عباس آباد،نبش بن بست 22، ساختمان 168
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184854413
تلفن
0098 31 2365742

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
+98 31 3620 2020
ایمیل
mina.saber33@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Mina_Saber

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا حاج حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیمای های 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
+98 31 3620 2020
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار داده هایی که هیچ ارتباطی با شخصیت و هویت افراد شرکت کننده در مطالعه ندارد و صرفا پیامد های 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
داده ها 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
داده ها صرفا 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 داده ها برای استفاده غیر صنعتی و غیر تجاری درخواست شده است امکان دسترسی به داده ها داده میشود.
سایر توضیحات