پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی، عوارض، تحمل پذیری و رضایتمندی از درمان بیماران لیکن پلانوپلاریس با پنتوکسی فیلین یا ان استیل سیستین: مطالعه مداخله ای تصادفی کنترل شده؛ کور شده از جانب محقق دوم و آنالیزگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی، عوارض، تحمل پذیری و رضایتمندی از درمان با پنتوکسی فیلین یا ان استیل سیستین در بیماران لیکن پلانوپیلاریس در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. درون هر پاکت حروف الف یا ب و یا ج درج شده است. گروه کنترل درمان با محلول کلوبتازول موضعی 0/05 درصد را را به صورت شبانه و حداقل 30 قطره به ناحیه آلوپسی سر خواهد کرد. گروه های دوم و سوم علاوه بر درمان مذکور به ترتیب تحت درمان با پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم دوبار در روز و ان استیل سیستین 600 میلی گرم میلی گرم دوبار در روز قرار خواهند گرفت. LPPAI در هر گروه در بدو مطالعه، دوماه بعد و 4 ماه بعد از شروع درمان اندازه گیری شده و تغییرات از پایه تا انتهای مطالعه بین هر 3 گروه تحت انالیز و ارزیابی قرار خواهد گرفت. پاسخ به درمان در صورتی حاصل خواهد شد که کاهش 25 تا 85 درصدی در سیستم LPPAI داشته باشیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رسول اکرم تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه، بیماری داخلی جدی نداشته باشد، در بازه سنی 15 تا 70 باشد، سابقه مشکل جدی گوارشی نداشته باشد، بیماری همراه در سایت درمان نداشته باشد، بیلان عمومی اولیه بیمار مشکل جدی نداشته باشد. معیارهای خروج: سابقه دریافت هرنوع درمان طی یک ماه اخیر، تاریخچه مثبت از بیماری های کبدی کلیوی قلبی ریوی گوارشی و بدخیمی ها، افراد باردار و شیرده، مصرف هرنوع دارویی توسط بیمار که با داروهای دریافتی در این مطالعه تداخل داشته باشد،همراهی بیماری با فرم ژنرالیزه لیکن پلان پوستی و یا فرم اروزیو مخاطی.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده محلول کلوبتازول، گروه دریافت کننده محلول کلوبتازول+ پنتوکسی فیلین و گروه دریافت کننده محلول کلوبتازول+ ان استیل سیستین

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص فعالیت لیکن پلانوپیلاریس، عوارض، تحمل پذیری، رضایت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210208050292N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۳, 02-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۳, 02-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۳, 2021-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین احمدی کهجوق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3741 7015

آدرس ایمیل

hossein.ak31@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی، عوارض، تحمل پذیری و رضایتمندی از درمان بیماران لیکن پلانوپلاریس با پنتوکسی فیلین یا ان استیل سیستین: مطالعه مداخله ای تصادفی کنترل شده؛ کور شده از جانب محقق دوم و آنالیزگر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان بیماران لیکن پلانوپلاریس با پنتوکسی فیلین یا ان استیل سیستین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه بیماری داخلی جدی نداشته باشد در بازه سنی 15 تا 70 باشد سابقه مشکل جدی گوارشی نداشته باشد بیماری همراه در سایت درمان نداشته باشد بیلان عمومی اولیه بیمار مشکل جدی نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت اجرای فرآیند تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. بیماران با استفاده از بر زدن کارت ها یا نامه ها به سه گروه تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی بررسی ها و آنالیز توسط افراد کورسازی شده غیر از محققین اصلی انجام خواهد شد.
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 ایران
آدرس خیابان
شهرک سهند، خیابان 16 ام شرقی، خیابان نیایش، کوچه دهم
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5518937747
تاریخ تایید
2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.336

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
برای اندازه گیری شدت بیماری از سیستم امتیازدهی نمره شاخص فعالیت لیکن پلانوپیلاریس (LPPAI) که توسط Chiang در سال ۲۰۱۰ معرفی شده است، استفاده خواهدشد.در این سیستم ۸ مورد از علایم و نشانه های بیماری امتیاز دهی می شوند که شامل خارش، سوزش، درد، اریتم، اریتم پری فولیکولار، پوسته پریفولیکولار، تست کشش آناژن و پراکندگی بیماری می باشد.مقادیر هرکدام از معیارهای امتیازدهی در این سیستم از امتیاز ۰ تا ۳ متغیر خواهد بود. بدین صورت که بر اساس نبود معیار امتیاز صفر، معیارخفیف امتیاز یک، متوسط امتیاز دو و شدید امتیاز سه خواهد گرفت؛ امتیاز دهی به تست کشش آناژن بدین صورت خواهد بود که در صورت منفی بودن تست امتیاز صفر و در صورت مثبت بودن امتیاز یک لحاظ خواهد شد.لازم به ذکر است که در معیار پراکندگی در صورت نبود آن امتیاز صفر،پراکندگی متوسط امتیاز یک و پراکنده بودن بیماری امتیاز ۲ خواهد گرفت. مجموع امتیازات طبق فرمول زیر ۰ تا ۱۰ خواهد بود:LPPAI(صفرتا ۱۰) = (خارش+سوزش+درد)/۳ + (اریتم اسکالپ + اریتم پری فولیکولار+ پوسته پری فولیکولار) /۳+ ۲.۵ (تست کشش آناژن)+۱.۵(پراکندگی /۲).تحمل پذیری درمان با سوال از بیماران(بله/خیر) سنجیده خواهد شد و رضایت از درمان با استفاده از مقیاس Likert ارزیابی می شود. در خصوص عوارض دارویی احتمالی داروهای مصرفی در هر جلسه ملاقات (ویزیت پایه، ماه دوم وچهارم) از بیماران سوال خواهدشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1_نمره شاخص فعالیت لیکن پلانوپیلاریس: پرسشنامه بررسی شدت بیماری لیکن پلانوپیلاریس که در سال 2010 توسط Chiang ابداع و گزارش گردید. عوارض :پاسخ بیمار (بله، خیر) . تحمل پذیری: پاسخ بیمار(بله، خیر) . رضایتمندی:پاسخ بیمار بر اساس مقیاس Likert

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل درمان با محلول کلوبتازول موضعی 0/05 درصد را را به صورت شبانه و حداقل 30 قطره به ناحیه آلوپسی سر خواهد کرد. گروه های دوم و سوم(مداخله) علاوه بر درمان مذکور به ترتیب تحت درمان با پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم دوبار در روز و ان استیل سیستین 600 میلی گرم میلی گرم دوبار در روز قرار خواهند گرفت. LPPAI در هر گروه در بدو مطالعه، دوماه بعد و 4 ماه بعد از شروع درمان اندازه گیری شده و تغییرات از پایه تا انتهای مطالعه بین هر 3 گروه تحت انالیز و ارزیابی قرار خواهد گرفت. پاسخ به درمان در صورتی حاصل خواهد شد که کاهش 25 تا 85 درصدی در سیستم LPPAI داشته باشیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

حسین احمدی کهجوق

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

hossein.ak31@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین احمدی کهجوق

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرک سهند، خیابان 16 ام شرقی، خیابان نیایش، کوچه دهم

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5518937747

تلفن

+98 41 3741 7015

فکس

ایمیل

hossein.ak31@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین احمدی کهجوق

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرک سهند، خیابان 16 ام شرقی، خیابان نیایش، کوچه دهم

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5518937747
تلفن
+98 41 3741 7015
فکس
ایمیل
hossein.ak31@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین احمدی کهجوق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهرک سهند، خیابان 16 ام شرقی، خیابان نیایش، کوچه دهم
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5518937747
تلفن
+98 41 3741 7015
فکس
ایمیل
hossein.ak31@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ان ها در مجلات علمی چاپ خواهد خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 2022 به بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد به ان دسترسی خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام منتشر نخواهند شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت های علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به محقق
سایر توضیحات