پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر بتامتازون موضعی،بتامتازون موضعی همراه با کرایوتراپی،بتامتازون موضعی همراه با کرایوتراپی و آنتی هیستامین خوراکی بر میزان رویش مجدد مو در بیماران آلوپسی آره آتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آنتی هیستامین های خوراکی در درمان بیماران آلوپسی آره آتا و مقایسه ی آن با درمان های مرسوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله ،تصادفی شده،بر روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه های پوست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد.بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا با درگیری ناحیه ی اسکالپ یا ریش که کاندید درمان موضعی هستند به مطالعه وارد می شوند.در ابتدا روش اجرای طرح برای بیمار توضیح داده می شود و رضایت کتبی از بیمار اخذ می گردد.اطلاعات اولیه در فرم اطلاعات بیمار ثبت می شود.سپس بیمار به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله قرار می گیرد. در ابتدا و سه ماه بعد از پایان مطالعه از ضایعات بیماران عکس گرفته می شود و توسط دو درماتولوژیست بی طرف که از نوع مداخله بی اطلاع هستند بررسی و امتیازدهی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه:بیماران آلوپسی آره آتا دارای سن حداقل 12 سال،با حداکثر سه ناحیه ی ریزش مو عدم ورود به مطالعه:خانم های باردار و شیرده،افراد مبتلا به اختلالات کبدی و کلیوی،افراد با سابقه ی حساسیت به آنتی هیستامین ها و افراد حساس به سرما.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1:درمان با لوسیون بتامتازون 0.1 درصد.بیمار روزی یک مرتبه به اندازه ی یک تا دو قطره از دارو را(بستگی به ابعاد ناحیه ی ریزش) روی ناحیه ی مورد نظر استفاده می کند.این کار هر روز و به مدت 12 هفته تکرار می شود. گروه مداخله 2:درمان با لوسیون بتامتازون 0.1 درصد مشابه گروه اول و کرایوتراپی با محلول نیتروژن مایع که توسط پزشک با سواب پنبه ای روی محل ریزش مو به مدت 8 تا 10 ثانیه به کار می رود.این کار حداکثر شش جلسه با فواصل هر دو هفته یک بار تکرار می شود. گروه مداخله 3:درمان با لوسیون بتامتازون 0.1 درصد و کرایوتراپی مشابه گروه دوم به اضافه قرص دس لوراتادین 5 میلی گرم روزانه به مدت 12 هفته.قرص ها ساخت شرکت داروسازی عبیدی است .

متغیرهای پیامد اصلی

درصد رویش مجدد موهای ترمینال ;میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

از آن جایی که در حین اجرای طرح به این نتیجه رسیدیم که بیمارانی هستند که به علت شرایط بالینی،از دریافت این درمان سود می برند ولی به علت محدودیت قطر ضایعات امکان ورود به طرح را ندارند و با توجه به اینکه در مطالعات مشابه قبلی حداکثر قطر ضایعات تا 7 سانتی متر هم گزارش شده است،تصمیم گرفته شد که در معیارهای ورود حداکثر قطر ضایعات 3 در 3 سانتی متر در نظر گرفته شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210404050843N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه سادات موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3772 0390

آدرس ایمیل

marziehmusavi1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر بتامتازون موضعی،بتامتازون موضعی همراه با کرایوتراپی،بتامتازون موضعی همراه با کرایوتراپی و آنتی هیستامین خوراکی بر میزان رویش مجدد مو در بیماران آلوپسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کرایوتراپی و آنتی هیستامین خوراکی در درمان آلوپسی آره آتا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 12 سال عدم مصرف داروی دیگری برای درمان آلوپسی آره آتا از حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه وجود حداکثر سه ناحیه ی ریزش مو در ناحیه ی اسکالپ یا ریش که اندازه ی هریک از آن ها حداکثر 3در3 سانتی متر باشد. عدم درگیری ناخن مرتبط با آلوپسی آره آتا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال عملکرد کلیوی و کبدی بیماران با سابقه ی حساسیت به آنتی هیستامین ها زنان باردار یا شیرده عدم همکاری بیمار برای تکمیل روند درمان عدم تحمل سرما کرایوگلوبولینمی سابقه کهیر سرمایی
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
سه دسته ی 16 تایی کارت که روی آن ها حروف الف،ب و ج نوشته شده تهیه شده و داخل کیسه ریخته می شود و هر بیمار یک کارت را از کیسه بر می دارد و گروه او مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.1192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آره آتا
کد ICD-10
L63
توصیف کد ICD-10
Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد رویش مجدد موهای ترمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)و سه ماه بعد از آخرین جلسه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط پزشک با کمک پرسشنامه و بر اساس مقیاس زیر انجام می شود:پاسخ خوب(بیش از 75 درصد رویش مجدد موهای ترمینال).پاسخ متوسط(بین 50 تا 75 درصد رویش مجدد موهای ترمینال).پاسخ ضعیف(بین 25 تا 50 درصد رویش مجدد موهای ترمینال)عدم پاسخ(کمتر از 25 درصد رویش مجدد موهای ترمینال)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(در ابتدای مطالعه) و سه ماه بعد از آخرین جلسه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رضایت بیمار توسط پرسشنامه ی طراحی شده بر اساس انتخاب عددی از یک تا ده(صفر معادل بدون تاثیر،یک و دو معادل تاثیر جزئی،سه و چهار معادل تاثیر متوسط،پنج و شش معادل تاثیر خوب،هفت و هشت معادل تاثیر بسیار خوب و نه و ده معادل تاثیر عالی)خواهد بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان با لوسیون بتامتازون 0.1 درصد (ساخت شرکت ایران ناژو)روزانه به مدت 12 هفته. بیمار روزی یک مرتبه به اندازه ی یک تا دو قطره از دارو را(بستگی به ابعاد ناحیه ی ریزش) روی ناحیه ی مورد نظر استفاده می کند.این کار هر روز و به مدت 12 هفته تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان با لوسیون بتامتازون 0.1 درصد (ساخت شرکت ایران ناژو) روزانه به مدت 12 هفته مشابه گروه مداخله ی اول و کرایوتراپی به صورت حداکثر شش جلسه با فواصل هر دو هفته یک بارو هر بار به مدت هشت تا ده ثانیه.کرایوتراپی با محلول نیتروژن مایع موجود در درمانگاه پوست،با کمک سواب پنبه ای روی محل ریزش مو به مدت هشت الی ده ثانیه نگه داشته می شود.کرایوتراپی هر دو هفته یک بار تا رسیدن به نتیجه ی درمانی مورد نظر تکرار می شود ولی اگر بعد از شش جلسه هیچ پاسخی دیده نشد،این درمان قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: درمان با لوسیون بتامتازون 0.1 درصد (ساخت شرکت ایران ناژو) روزانه به مدت 12 هفته و کرایوتراپی به صورت حداکثر شش جلسه با فواصل هر دو هفته یک بار و هر بار به مدت هشت تا ده ثانیه مشابه گروه مداخله ی دوم همراه با قرص دس لوراتادین 5 میلی گرم روزانه به مدت 12 هفته.قرص دس لوراتادین ساخت شرکت داروسازی عبیدی.به تعداد 90 عدد برای بیماران این گروه نسخه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضوانی
آدرس خیابان
بلوار صفه،بیمارستان الزهرا
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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا اطمینانی
آدرس خیابان
میدان جمهوری اسلامی،خیابان خرم،مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3337 3736
ایمیل
sdlrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.i
آدرس صفحه وب
https://research.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
مرضیه سادات موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های پوست
آدرس خیابان
خیابان میرزاطاهر،کوچه ی عدل،پلاک اول.واحد شماره ی 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185793741
تلفن
+98 31 3772 0390
فکس
ایمیل
marziehmusavi1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سادات موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های پوست
آدرس خیابان
خیابان میرزاطاهر،کوچه ی عدل،پلاک اول.واحد شماره ی 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185793741
تلفن
+98 31 3772 0390
فکس
ایمیل
marziehmusavi1994@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سادات موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های پوست
آدرس خیابان
خیابان میرزاطاهر،کوچه ی عدل،پلاک اول.واحد شماره ی 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185793741
تلفن
+98 31 3772 0390
فکس
ایمیل
marziehmusavi1994@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه،پروتکل مطالعه،نقشه ی آنالیز آماری وگزارش مطالعه ی بالینی , فرم رضایت آگاهانه،کد های استفاده شده در آنالیز و دیکشنری داده ها قابل اشتراک گذاری برای سایر محققین خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان می توانند با ارسال مدرکی که اشتغال آن ها در مراکز علمی و دانشگاهی را اثبات کند، از یافته ها و داده های این مطالعه در پژوهش های خود استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده های مطالعه افرد می توانند از طریق ایمیل با فرد مسئول مطالعه در تماس باشند. آدرس
ایمیل:marziehmusavi1994@gmail.com شماره
تلفن:09134610431 دکتر مرضیه سادات موسوی

آدرس:ایران.اصفهان.خیابان میرزاطاهر.کوچه عدل.پلاک اول.واحد دوم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققان می توانند از طریق ارسال ایمیل به آدرس ذکر شده،نوع داده های مورد نیاز خود را اعلام کنند و پس از بررسی در خواست آن ها،اطلاعات از طریق ایمیل برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات