

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه متوترکسات و تریامسینولون در درمان سورپاسیس ناخن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی تزریق داخل ضایعه متوترکسات در مقایسه با تریامسینولون در درمان سورپاسیس ناخن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 50 بیمار، یک سوبه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز با تزریق داخل ضایعه متوترکسات در گروه یک و تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در گروه 2 هر 3 هفته یکبار انجام می شود. بیماران در شروع درمان، هفته 3، 6، 9، 12، 15 و 23 توسط عکسبرداری بررسی می شوند. فرد ارزیاب اثر درمان نسبت به نوع درمان کور می باشد.

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

شرایط ورود: بیماران بین 16 تا 70 سال؛ سورپاسیس ناخن ثابت شده یک یا بیشتر از ناخنهاي دست شرایط عدم ورود: درگیری بیش از 5 ناخن؛ بیماری که 3 ماه گذشته داروی سیستمیک یا موضعی (برای ناخن) دریافت کرده اند؛ بیماران با درگیری پوستی بیش از 20 درصد سطح بدن که نیاز به درمان سیستمیک داشته باشند؛ بیماران با عفونت قارچی ناخن؛ سابقه واکنشهای حساسیت بیش از حد به لیدوکائین، تریامسینولون، یا متوترکسات؛ بیماران دیابتی؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیماران نقص ایمنی؛ عفونت فعال یا شدید؛ کاهش عملکرد ریوی؛ نقص کلیوی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه متوترکسات (کارخانه میلان، فرانسه) در ماتریکس و بستر ناخن، با دوز 5 میلیگرم در هر ناخن، توسط سرنگ انسولین، هر 3 هفته یک بار برای 4 نوبت گروه کنترل: تزریق داخل ضایعه تریامسینولون (کارخانه ایران-هورمون، ایران) در ماتریکس و بستر ناخن، با دوز 2 میلیگرم در هر ناخن، توسط سرنگ انسولین، هر 3 هفته یک بار برای 4 نوبت

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درگیری ناخن با سورپاسیس، اندازه گیری شده با معیار تغییر یافته شدت سورپاسیس ناخن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2021، 1400/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2021، 1400/02/28

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2021، 1400/02/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

712125239 98+

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22، 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20، 1401/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه متوترکسات و تریامسینولون در درمان سورپاسیس ناخن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق متوترکسات یا تریامسینولون در ناخن برای درمان  
سوریاسیس ناخن  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیماران بین ۱۶ تا ۷۰ سال سوریاسیس ناخن ثابت شده بالینی یا  
پاتولوژی که درگیری یک یا بیشتر از ناخنها دست با بیماری  
سوریاسیس دارند

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

بیماران با درگیری بیش از ۵ ناخن بیمارانی که ۳ ماه گذشته داروی  
سیستمیک یا موضعی (برای ناخن) دریافت کرده اند بیماران با درگیری  
پوستی بیش از ۲۰ درصد سطح بدن که نیاز به درمان سیستمیک داشته  
باشند بیماران با عفونت قارچی ناخن سابقه واکنش‌های حساسیت بیش  
از حد به لیدوکائین، تریامسینولون، یا متوترکسات بیماران دیابتی  
بارداری شیردهی بیماران نقص ایمنی بیماران با زخم معده فعال،  
گاستریت، آسیت، و پلورال افیوژن استفاده همزمان از داروهای  
هیپوتوتوکسیک یا داروهای که با متابولیسم متوترکسات تداخل دارند  
رادیوتراپی همزمان عفونت فعال یا شدید کاهش عملکرد ربوی نقص  
کلیوی

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جایگشتی (سایز هر  
بلوک: 4)، در واحدهای فردی، با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن  
تصادفی سازی شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به دلیل تفاوت رنگ و بافت داروها شرکت کنندگان و محقق نمی‌توانند  
کور باشند. اما مسؤول جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی  
می‌کنند از نوع درمان هر مورد اطلاع ندارند.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134845794

**تاریخ تایید**

2021-04-03, 1400/01/14

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1400.008

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سوریاسیس ناخن

**کد ICD-10**

L40.8

**توصیف کد ICD-10**

Other psoriasis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درگیری ناخن با سوریاسیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای درمان و هفته‌های 3، 6، 9، 12، 15، و 23

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار تغییر یافته شدت سوریاسیس ناخن، محاسبه شده با مشاهده و  
نمره دهی شدت ویژگی‌های سوریاسیس در ماتریکس و بستر ناخن

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد حین تزریق

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای درمان و هفته‌های 3، 6، 9، 12، 15، و 23

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص عددی اندازه‌گیری مصور

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیمارهای پوستی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه متوترکسات (کارخانه مایلان،

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مژده سپاس خواه  
موقعیت شغلی  
Associate professor  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
712125239 98+  
فکس  
9049 3231 71 98+  
ایمیل  
sepaskhah@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مژده سپاس خواه  
موقعیت شغلی  
Associate professor  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان

فرانسه) در ماتریکس و بستر ناخن هر 3 هفته یک بار برای 4 جلسه  
انجام می گردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: تزریق داخل ضایعه تریامسینولون (کارخانه ایران-هورمون،  
ایران) در ماتریکس و بستر ناخن هر 3 هفته یک بار برای 4 جلسه  
انجام می گردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی  
نام کامل فرد مسوول  
مژده سپاس خواه  
آدرس خیابان  
خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
5239 3212 71 98+  
ایمیل  
sepaskhah@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس رضاییان زاده  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
1433671348  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir  
ردیف بودجه  
گرنه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کد بودجه  
18091

استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
712125239 98+  
فکس  
9049 3231 71 98+  
ایمیل  
sepaskhah@sums.ac.ir

فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
712125239 98+  
فکس  
9049 3231 71 98+  
ایمیل  
sepaskhah@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

Associate professor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد