پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی تزریق داخل ضایعه متوترکسات در مقایسه با تریامسینولون در درمان سوریاسیس ناخن
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 50 بیمار، یک سویه 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 ۱۶ تا ۷۰ سال؛ سوریاسیس ناخن ثابت شده یک یا بیشتر از ناخنهای دست شرایط عدم ورود: 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 لیدوکایین، 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 مایلان، 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 سوریاسیس، اندازه گیری شده با معیار تغییر یافته شدت سوریاسیس ناخن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016557N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژده سپاس خواه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 712125239
آدرس ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

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
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
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 سوریاسیس 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 ناخنهای 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 لیدوکایین، تریامسینولون، یا متوترکسات بیماران دیابتی بارداری شیردهی بیماران نقص ایمنی بیماران با زخم معده فعال، گاستریت، آسیت، و پلورال افیوژن استفاده همزمان از داروهای هپاتوتوکسیک یا داروهایی که با متابولیسم متوترکسات تداخل دارند رادیوتراپی همزمان عفونت فعال یا شدید کاهش عملکرد ریوی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل تفاوت رنگ و بافت داروها شرکت کنندگان و محقق نمی توانند کور باشند. اما مسؤول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند 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, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

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 هفته های 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 هفته های 3، 6، 9، 12، 15، و 23

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عددی اندازه گیری مصور

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماریهای پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه متوترکسات (کارخانه مایلان،

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 ترپامسینولون (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
+98 71 3212 5239
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
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
18091
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 712125239
فکس
+98 71 3231 9049
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان

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

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

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد