

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر فیناستراید و هیدروکسی کلروکین بر اندکس فعالیت بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- یافتن درمانی مناسب و کم عارضه در بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی 2- مقایسه اثر فیناستراید با هیدروکسی کلروکین در درمان بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که در درمانگاه پوست بیمارستان الزهراء اصفهان و سایر درمانگاه‌ها و بیمارستان‌های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می‌شود. نمونه‌گیری از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه‌های پوست وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب می‌شوند و در صورت داشتن شرایط ورود و خروج به مطالعه به عنوان نمونه در نظر گرفته می‌شوند. و پس از آن بصورت تصادفی در دو گروه درمانی موردنظر در این مطالعه قرار می‌گیرند. برای هر بیمار فرمی حاوی اطلاعات دموگرافیک، طول دوره بیماری، درمان‌های قبلی، یافته‌های آزمایشگاهی در ابتدای شروع بیماری (شامل شمارش کامل سلول‌های خونی، تست بارداری، آنزیم‌های کبد، عملکرد کلیه) و معاینه پایه توسط افتالمولوژیست انجام می‌شود. قبل از شروع درمان بیماران از 3 نظر ارزیابی می‌شوند: 1- اندکس فعالیت بیماری 2- فوتوگرافی 3- تریکوسکوپی پس از 2، 4 و 6 ماه از شروع درمان بیماران مجدداً از نظر موارد فوق مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران جدید مبتلا به FFA که تاکنون هیچ دارویی دریافت نکرده اند؛ بیمارانی که قبلاً تحت درمان دارویی سیستمیک بوده‌اند و حداقل طی سه ماه اخیر داروی سیستمیک دریافت نکرده باشند. و بر اساس معیارهای بالینی و تریکوسکوپی بیماری آنها فعال است؛ بیمارانی که تحت درمان با داروی موضعی هستند و بیماری آنها بر اساس معیارهای بالینی و تریکوسکوپی همچنان فعال است.

گروه‌های مداخله

1- یک گروه 15 نفری از بیماران تحت درمان با قرص فیناستراید به میزان 2.5 میلی گرم روزانه و بمدت 6 ماه قرار می‌گیرند. 2- یک گروه 15 نفری از بیماران تحت درمان با قرص هیدروکسی کلروکین به میزان 400 میلی گرم روزانه و بمدت 6 ماه قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- اندکس فعالیت بیماری فرونتال فیبروزینگ آلوپسی 2- عکس برداری کلی استاندارد 3- تریکوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210513051276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-03, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرخشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3129 3626 31 98+

آدرس ایمیل

farokhshahimaryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر فیناستراید و هیدروکسی کلروکین بر اندکس فعالیت بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیناستراید و هیدروکسی کلروکین در درمان فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جدید مبتلا به FFA که تاکنون هیچ دارویی دریافت نکرده اند
بیمارانی که قبلاً تحت درمان دارویی سیستمیک بوده اند و حداقل طی سه ماه اخیر داروی سیستمیک دریافت نکرده باشند. و بر اساس معیارهای بالینی و تریکوسکوپیک بیماری آنها فعال است بیمارانی که تحت درمان با داروی موضعی هستند و بیماری آنها بر اساس معیارهای بالینی و تریکوسکوپیک همچنان فعال است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی سابقه‌های پیرسنسیبیتی نسبت به داروی هیدروکسی کلروکین یا فیناستراید بیماران با دیسکرازی شدید خونی و اختلالات کبدی بیماران مبتلا به ریتنوپاتی سابقه‌ی شخصی یا فامیلی ابتلا به سرطان سینه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری از بین بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه‌های پوست وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می‌شود و در صورت داشتن شرایط ورود و خروج به مطالعه به عنوان نمونه در نظر گرفته می‌شوند. و پس از آن بصورت تصادفی در دو گروه درمانی موردنظر در این مطالعه قرار می‌گیرند. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی، براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شده و براساس دهم رندوم در دو گروه فیناستراید و هیدروکسی کلروکین تقسیم می‌شوند. بدین صورت که شماره پرونده‌ها در برنامه اکسل وارد می‌شود، سپس گزینه repeating each number را انتخاب کرده و repeating the sequence را 15 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 30 عدد تولید خواهد شد. سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می‌گردد. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد، جمعاً دو گروه 15 نفری هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174645731

تاریخ تأیید

2021-03-19, 1399/12/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

کد ICD-10

L66.9

توصیف کد ICD-10

Cicatricial alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس فعالیت فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عکس برداری کلی استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد

تریکوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه 15 نفری از بیماران تحت درمان با قرص فیناستراید 2.5 میلی گرم روزانه و به مدت 6 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه 15 نفری از بیماران تحت درمان با قرص هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم روزانه و به مدت 6 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مریم فرخشاهی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174645731

تلفن

5414 3669 31 98+

ایمیل

farokhshahimaryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

Dr.Shaghayegh hagh joo javanmard

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

فکس

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مریم فرخشاهی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174645731

تلفن

5414 3669 31 98+

ایمیل

Farokhshahimaryam@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مریم فرخشاهی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

ایمیل
Farokhshahimaryam@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار داده‌هایی که هیچ ارتباطی با شخصیت و هویت افراد شرکت کننده در مطالعه ندارد و صرفاً پیامدهای حاصل از مطالعه هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پس از اخراز هویت آن‌ها توسط دانشگاه مربوطه در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها صرفاً 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 داده‌ها برای استفاده غیرصنعتی و غیرتجاری درخواست شده است، امکان دسترسی به داده‌ها داده می‌شود.

سایر توضیحات

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

8174645731

تلفن

5414 3669 31 98+

ایمیل

Farokhshahimaryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم فرخشاهی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری‌های 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

8174645731

تلفن

5414 3669 31 98+