پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی بیماتوپروست موضعی همراه با لیزر کربن دی اکسید فراکشنال در مقایسه با بیماتوپروست موضعی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی بیماتوپروست موضعی همراه با لیزر کربن دی اکسید فراکشنال در مقایسه با بیماتوپروست موضعی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

طراحی

کارآزمایی بالینی کور نشده،با گروههای موازی،تصادفی شده بر اساس روش جدول اعداد تصادفی،فاز 2 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران آلوپسی آره آتا مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان انجام خواهد شد . تعداد 20 نفر بیمار دارای دو پچ مشابه آلوپتیک در اسکالپ تحت درمان به صورت تصادفی در یک پچ با لیزر کربن دی اکسید همراه با بیماتوپروست و در پچ دیگر فقط بیماتوپروست قرار خواهند گرفت .مطالعه سه سویه کور است و بیمار ،آنالیزگر اطلاعات ،فرد ارزیابی کننده پاسخ به درمان از نوع درمان بی خبرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار آلوپسی آره آتا که دارای دو پچ مشابه در ناحیه اسکالپ است بیمار آلوپسی آره آتا درمان شده در سه ماه گذشته وارد مطالعه نمی شود بیمار باردار یا شیرده وارد مطالعه نمی شود بیمار با سابقه حساسیت به آنالوگ پروستاگلاندین ها وارد مطالعه نمی شود

گروه‌های مداخله

گروه اول : بیماتوپروست همراه با لیزر کربن دی اکسید فراکشنال
گروه دوم : بیماتوپروست به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بهبودی بر اساس مساحت ضایعه طبق SALT Score ،نمره میزان رضایت بیمار بر اساس 7 Point global-assessment scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210715051895N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا صفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 8328
آدرس ایمیل
safarialireza111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بیماتوپروست موضعی همراه با لیزر کربن دی اکسید فراکشنال در مقایسه با بیماتوپروست موضعی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بیماتوپروست موضعی همراه با لیزر کربن دی اکسید فراکشنال در مقایسه با بیماتوپروست موضعی به تنهایی 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:

بیماران آلوپسی آره آتا که دارای دو پچ آلوپتیک مشابه در اسکالپ هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی شرح حال حساسیت به آنالوگ پروستاگلاندین ها مصرف دارو یا درمانی ،ظرف سه ماه گذشته که چرخه ی مو را تحت تاثیر بگذارد بیماری سیستمیک کنترل نشده آلوپسی آره آتای غیر پچی و درگیرکننده سایر مناطق به غیر از اسکالپ حساسیت به نور خورشید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دو پچ آلوپتیک مشابه در هر فرد که یکی تحت درمان لیزر فراکشنال کربن دی اکسید همراه با بیماتوپروست موضعی قرار می گیرد و پچ دیگر تنها تحت درمان بیماتوپروست موضعی قرار می گیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی انجام می شود . جدول شامل اعداد یک تا صد و بدون الگو یا نظم مشخص و کاملا تصادفی ساخته می شود .سپس بر روی اعداد به صورت تصادفی و با چشمان بسته دست گذاشته می شود . در صورت زوج بودن عدد ،درمان با بیماتوپروست به تنهایی و در صورت فرد بودن درمان ترکیبی لیزر کربن دی اکسید همراه با بیماتوپروست انجام می شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

761614111

تاریخ تایید

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.112

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

مساحت پچ آلوپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه ، هفته ی 4،8،12،24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان رویش مجدد مو به وسیله معاینه فیزیکی و بر اساس مقیاس Salt score

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 4،8،12،24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ی رضایت بیمار 7point global-assessment

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 4,8,12 ازشروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی معاینه ی بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ،متوسط و شدید

2

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 4,8,12 ازشروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی معاینه ی بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ،متوسط و شدید

3

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 4,8,12 ازشروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی معاینه ی بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ،متوسط و شدید

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 4,8,12 ازشروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی معاینه ی بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ،متوسط و شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی با لیزر CO2 و بیماتوپروست موضعی .03 %. نحوه مصرف : درمان با لیزر co2 فراکشنال هر دو هفته یک بار برای سه ماه انجام می شود و بلافاصله بعد از لیزر و همچنین مابین جلسات لیزر، بیمار بیماتوپروست موضعی .03 % را به صورت دو بار در روز مصرف خواهد کرد. جهت لیزر co2 بی حسی موضعی(کرم EMLA) با پانسمان بسته به مدت یک ساعت قبل از لیزر انجام می شود و سپس ناحیه مورد نظر با الکل 70 درجه استریل می گردد و از لیزر فراکشنال co2 با تنظیمات زیر استفاده می شود:DEKA;Italy;fractional scanning mode;one pulse;spot size=15mm;power=5w;dwell time=500ms;smart stack=3;spacing=700microm;density8.7%;fluence=4.68j /cm2;energy=51.6mj . بیمار بیماتوپروست موضعی .03% (EXCILIA .03% 3ml sterile solution,IRAN,INOCLON) را دو بار در روز ،به وسیله ی اپلیکاتور پنبه ای در ناحیه ی پچ آلوپتیک برای سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار بیماتوپروست موضعی .03% (EXCILIA .03% 3ml sterile solution,IRAN,INOCLON) را دو بار در روز ،به وسیله ی اپلیکاتور پنبه ای در ناحیه ی پچ آلوپتیک برای سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

سیمین شمسی میمندی

آدرس خیابان

کرمان ،خیابان امام خمینی ، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 3132 8328

ایمیل

meymandi_s@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد ، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیمین شمسی میمندی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماریهای پوست

آدرس خیابان

کرمان ، خیابان امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761691391
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
meymandi_s@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیمین شمسی میمندی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماریهای پوست
آدرس خیابان
کرمان ، خیابان امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761691391
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
meymandi_s@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیمین شمسی میمندی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماریهای پوست
آدرس خیابان
کرمان ، خیابان امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761691391
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
meymandi_s@hotmail.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و ثانویه قابل دسترسی می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پنج سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از بررسی و تایید درخواست به وسیله ی محققین این مطالعه اطلاعات قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیکی علیرضا صفری safarialireza111@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی درخواست توسط محققین مطالعه که حداکثر یک فرآیند دو ماهه خواهد بود
سایر توضیحات