

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر بخشی پیوگلیتازون و کلوتازول و بررسی عوارض آنها در بیماران مبتلا به لیکن پلانویپیلاریس مراجعه کننده به بیمارستان رازی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی پیوگلیتازون و کلوتازول و عوارض آنها در بیماران با  
لیکن پلانویپیلاریس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، یک سو کور،  
موازی، با گروه کنترل. از Block randomization برای تصادفی  
سازی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان رازی شهر تهران  
میباشد. بیماران انتخاب شده بوسیله روش بلوک های تصادفی، به  
هریک از دو گروه مداخله یا کنترل وارد میشوند. قبل از شروع مداخله،  
و همچنین در ماه های دوم، چهارم و ششم تمامی بیماران توسط یک  
متخصص پوست - که نسبت به هدف بیماری کور است- ویزیت شده و  
از لحاظ شدت بیماری توسط شاخص فعالیت لیکن پلانویپیلاریس ارزیابی  
میشوند. در نهایت داده ها جمع اوری توسط متخصص امار که به گروه  
بندی ها آگاهی ندارد ارزیابی میشود.

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

شرایط ورود: سن بین 15 تا 70 سال، رضایت آگاهانه کتبی، عدم وجود  
کانترا ایندیکیشن های مصرف پیوگلیتازون (نارسایی قلبی،  
COPD، مشکل کلیوی، مشکل کبدی، دیابت، حساسیت به پیوگلیتازون)،  
عدم حاملگی و عدم مصرف OCP، بیماری محدود و لوکالیزه (به گونه  
ایی که بیمار کاندید دریافت داروی سیستمیک و ایمونوساپرس نباشد)،  
کیس جدید بیماری بدون سابقه مصرف دارو در گذشته یا کیس شناخته  
شده با فعالیت مجدد بیماری که در سه ماه گذشته درمان نگرفته باشد،  
عدم مصرف داروهایی که با پیوگلیتازون تداخل دارویی داشته باشند  
شرایط عدم ورود: عدم رضایت آگاهانه کتبی، وجود کانترا ایندیکیشن  
های مصرف پیوگلیتازون، حاملگی و یا مصرف OCP، بیماری مولتی  
فوکال شدید و گسترش یافته (به گونه ای که بیمار کاندید دریافت  
داروهای سیستمیک یا ایمونوساپرس نباشد)، بیماری که مورد شناخته  
شده LPP باشد و سابقه مصرف دارو در سه ماه گذشته تا حال را  
داشته باشد، مصرف داروهایی که با پیوگلیتازون تداخل داشته باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل به ترتیب روزانه 15 میلیگرم قرص پیوگلیتازون و  
هر شب لوسیون کلوتازول 0.05% را در طول مطالعه دریافت  
میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری لیکن پلانویپیلاریس براساس شاخص فعالیت بیماری لیکن  
پلانویپیلاریس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2021, 1400/08/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021, 1400/08/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2021, 1400/08/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر پیمانفر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5357 6640 21 98+

#### آدرس ایمیل

amirpeymanfar@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2021, 1400/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2022, 1400/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثر بخشی پیوگلیتازون و کلوتازول و بررسی عوارض آنها در بیماران مبتلا به لیکن پلانویپیلاریس مراجعه کننده به بیمارستان رازی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوگلیتازون و کلوتازول

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمامی بیماران بین مبتلا به لیکن پلانویپیلاریس که بین 15 تا 70 سال سن دارند بیماری محدود و لوکالیزه که کاندید دریافت داروی سیستمیک و ایمونوساپرسور نباشد حامله نبودن و عدم مصرف OCP در خانوم ها بیماری به تازگی تشخیص داده شده باشد و یا بیمار کیس شناخته شده بیماری باشد ولی در 3 ماه گذشته هیچ گونه دارویی دریافت نکرده باشد عدم مصرف داروهایی که با پیوگلیتازون تداخل دارند عدم وجود موارد منع مصرف پیوگلیتازون مانند دیابت، نارسایی قلبی، حساسیت شناخته شده به پیوگلیتازون برکردن فرم رضایت آگاهانه کتبی

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

عدم رضایت آگاهانه کتبی وجود کانترا اندیکیشن های مصرف پیوگلیتازون (دیابت، نارسایی قلبی، COPD، مشکل کلیوی، مشکل کبدی، دیابت، حساسیت به پیوگلیتازون) حاملگی و یا مصرف OCP بیماری مولتی فوکال شدید و گسترش یافته (به گونه ای که بیمار کاندید دریافت داروهای سیستمیک یا ایمونوساپرس باشد) بیماری که مورد شناخته شده LPP باشد و سابقه مصرف دارو در سه ماه گذشته تا حال را داشته باشد مصرف داروهایی که با پیوگلیتازون تداخل داشته باشد

### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک‌هایی با اندازه متفاوت (Random permuted Block) استفاده خواهد شد. جایگشت‌های مختلف را در گروه‌های 1 تا 6 اختصاص می‌دهیم. حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد را از جدول استخراج می‌کنیم لازم به ذکر است که بلوک‌های اول سوم چهارم و هشتم، هشتایی بلوک دوم، شش‌تایی و بلوک پنجم چهارتایی خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور داده‌های از نحوه توزیع دارو و گروه بندی‌ها اطلاعی ندارد

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1 کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417613151

#### تاریخ تایید

1399/04/24, 2020-07-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.220

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیکن پلانویپیلاریس

#### کد ICD-10

L66.1

#### توصیف کد ICD-10

Lichen planopilaris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری لیکن پلانویپیلاریس براساس شاخص فعالیت بیماری لیکن پلانویپیلاریس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت بیماری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع) و 2، 4 و 6 ماه بعد از شروع مداخله و دادن داروها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص فعالیت بیماری لیکن پلانویپیلاریس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که روزانه یک قرص پیوگلیتازون 15 میلی گرم در طول مدت زمان مطالعه و تا 6 ماه مصرف میکنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که هر شب بر روی ضایعات از لوسیون

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

کلونتاژول 0.05% در طول مدت زمان مطالعه و تا 6 ماه مصرف  
استفاده میکنند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه پوست بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرعباس پیمانفر  
**آدرس خیابان**  
تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست  
رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1199663911  
**تلفن**  
0553 5563 21 98+  
**ایمیل**  
amirpeymanfar@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی صحرائیان  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و  
فناوری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
6142 6670 21 98+  
**ایمیل**  
msahrai@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر پیمانفر  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، کوچه لشکر نژاد، کوچه حسینی پلاک 8  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1196734841  
**تلفن**  
7241 5536 21 98+  
**ایمیل**  
amirpeymanfar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحیده سادات لاجوردی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
منخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست  
رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1199663911  
**تلفن**  
0553 5563 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Vahide\_lajevardi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس پیمانفر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، کوچه لشکر نژاد، کوچه حسینی پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1196734841

تلفن

7241 5536 21 98+

ایمیل

amirpeymanfar@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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

کلیه اطلاعات مربوط به بیماران پس از غیرقابل شناسایی شدن در

اختیار محققان دانشگاهی قرار میگیرد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ، نتایج برای همیشه در دسترس خواهند بود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی در زمینه پزشکی و داروسازی

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

است

نتایج تنها برای استفاده علمی و به شرط نام بردن از محققان اصلی در

اثرات علمی منتج از این اطلاعات

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با دکتر پیمانفر از طریق ایمیل آدرس:

amirpeymanfar@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست رسمی توسط درخواست کننده حاوی دلیل و هدف از

دریافت اطلاعات

سایر توضیحات