

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## بررسی اثربخشی و ایمنی آنزیم کلاژناز در درمان اسکروز پوستی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی سیستمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی آنزیم کلاژناز در میزان درمان اسکروز پوستی در بیماران مبتلا به اسکروزدرمی سیستمیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، فاز 2، کور سازی نشده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 17 بیمار اسکروزدرمی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول انجام می شود. میزان چروک های صورت (opening mouse)، ضایعات اسکروزدرمی ناحیه صورت و دور لب ها و ضایعات نکروتیک سر انگشتان دست ها بررسی می شود. از قاعده کورسازی استفاده نشده است.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران مورد بررسی باید حداقل یک ضایعه اسکروزدرمی فعال داشته باشند. 2- بیماران 20 تا 70 سال معیارهای خروج: 1- افرادی که در 3 ماه گذشته پروستانوئید خوراکی را دریافت کرده یا استنشاق کرده اند. 2- مهارکننده های فسفودی استراز در یک ماه گذشته مصرف کرده باشند. 3- مصرف آنتی بیوتیک ها 2 هفته قبل از مطالعه. 4- بیماران مبتلا به بیماری های مشترک مانند دیابت، تیروئید، عوارض قلبی عروقی مانند بیماری ایسکمیک قلب.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران هستند که از ضایعه اسکروزدرمی رنج می برند و پماد کلاژناز که مداخله گر است، دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت می کنند. این مطالعه به صورت pilot study می باشد و قبل و بعد بیمار کنترل خودش می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت کیفی و کمی اسکروزدرمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140624018210N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۱, 12-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۱, 12-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام بهرنگی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2040 6650 21 98+

##### آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی آنزیم کلاژناز در درمان اسکروز پوستی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی سیستمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنزیم کلاژناز در اسکروزدرمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مورد بررسی باید حداقل یک ضایعه اسکروزدرمی فعال داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که در 3 ماه گذشته پروستانوئید خوراکی را دریافت کرده یا استنشاق کرده اند، مهارکننده های فسفودی استراز در یک ماه گذشته مصرف کرده باشند، مصرف آنتی بیوتیک ها 2 هفته قبل از مطالعه.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19922347512

**تاریخ تایید**

1400/09/07, 2021-11-28

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1400.501

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسکلرودرمی سیستمیک

**کد ICD-10**

M34

**توصیف کد ICD-10**

[Systemic sclerosis [scleroderma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت کیفی اسکلرودرمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شکایت بیمار، ارزیابی عینی توسط پزشک

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت کمی اسکلرودرمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع درمان، سه ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعیین اندازه ضایعات با visioface، تعیین محل و تعداد ضایعات

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت بهبود اسکلرودرمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع درمان، سه ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

رضایت بیمار، عکس برداری با visioface، تشخیص پزشک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رخداد های نامطلوب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع درمان، سه ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گزارش بیمار، تشخیص پزشک

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله بیمارانی هستند که از ضایعه اسکلرودرمی

رنج می برند. گروه مداخله به صورت موضعی، دوبر در روز و به مدت

سه ماه بدون وقفه از کلاژناز استفاده خواهند کرد. قابل ذکر است که

بیمار درمان های روتین این بیماری را دریافت خواهد کرد و از درمان

های روتین محروم نخواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر انوشه حقیقی

## آدرس خیابان

خیابان نیایش، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1445613131

## تلفن

6001 6651 21 98+

## ایمیل

Haghighi.a@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

## آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تلفن

2503 8670 21 98+

## ایمیل

research-m@iums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بهرنگی

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

## متخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

## آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1445613131

## تلفن

7341 6651 21 98+

## ایمیل

elham.behranghi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بهرنگی

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

## آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1445613131

## تلفن

7341 6651 21 98+

## ایمیل

elham.behranghi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

معصومه فیض الهی

## موقعیت شغلی

رزیدنت

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

## آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2390

ایمیل

feizollahi\_masoumeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه