پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایتمندی بیماران مبتلا به آلوپسی آره‌آتا محدود سر در یک مطالعه چند گروهی با قطره چشمی لاتانوپروست و ماینوکسیدیل و بتامتازون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیدا کردن روشی مقرون به صرفه، اثربخش، بی درد، با عوارض جانبی پایین و رضایتمندی بالا در درمان آلوپسی آره‌آتا محدود

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی، کنترل شده و کور شده از جانب انالیزگر است که روی 108 بیمار انجام خواهد گرفت. بیماران تحت مطالعه به طور تصادفی در 6 گروه موازی (5 گروه درمانی و 1 گروه کنترل) قرار می گیرند.جهت تصادفی سازی ، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از بین مراجعین درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم انتخاب می شوند و ویزیت های پیگیری در هفته ی 2 و 6 انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1) بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا محدود (کمتر از 3 ناحیه آلوپسی) در ریش یا اسکالپ ، 2) عدم دریافت درمان تا یک ماه قبل از شروع مطالعه ، 3) بیماران با رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهای خروج : 1) بیماران با آلوپسی گسترده (بیش از 3 ناحیه ی آلوپسی). 2) بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و سایر بیماری های پوستی، اختلالات چشمی، آتروفی یا عفونت پوست در ناحیه ی آلوپسی. 3) بیماران حساس به هرکدوم از اجزای درمانی مورد استفاده در مطالعه. 4) خانم های باردار و شیرده

گروه‌های مداخله
گروه ۱: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005 % گروه ۲: محلول ماینوکسیدیل ۵% گروه ۳: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005 % و محلول ماینوکسیدیل ۵% گروه ۴: محلول بتامتازون ۰.۱ % و محلول ماینوکسیدیل ۵% گروه ۵: محلول بتامتازون ۰.۱% و قطره چشمی لاتانوپروست 0.005% گروه ۶ (کنترل): محلول بتامتازون ۰.۱%

متغیرهای پیامد اصلی
1) سنجش شدت آلوپسی بیماران قبل و بعد از درمان ، با استفاده از معیار سنجش SALT (Severity of Alopecia Tool) خواهد بود. 2) میزان رضایت بیماران از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211109053013N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-03, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-03, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-03, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نفیسه یزدانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6643 6277
آدرس ایمیل
nf.yazdanian71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایتمندی بیماران مبتلا به آلوپسی آره‌آتا محدود سر در یک مطالعه چند گروهی با قطره چشمی لاتانوپروست و ماینوکسیدیل و بتامتازون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایتمندی بیماران مبتلا به آلوپسی آره‌آتا محدود سر در یک مطالعه چند گروهی با قطره چشمی لاتانوپروست و

ماینوکسیدیل و بتامتازون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا محدود (کمتر از 3 ناحیه آلوپسی) در ریش یا اسکالپ عدم دریافت درمان تا یک ماه قبل از شروع مطالعه بیماران با رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دچار آلوپسی گسترده (بیش از 3 ناحیه ی آلوپسی) هستند بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و سایر بیماری های پوستی، اختلالات چشمی، آتروفی یا عفونت پوست در ناحیه ی آلوپسی بیماران حساس به هرکدوم از اجزای درمانی مورد استفاده در مطالعه خانم های باردار و شیرده
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 108 بیمار به تعداد مساوی در 5 گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی ، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در این روش واحد تصادفی سازی، بلوک خواهد بود. حالات مختلف قرار گیری گروه های مداخله و گروه کنترل در 18 بلوک 6 تایی طراحی خواهد شد. بلوک ها شماره گذاری شده و در داخل یک ظرف قرار می گیرند. سپس بلوک ها به صورت تصادفی خارج شده و براساس نوع طراحی بلوک منتخب ، بیماران تحت درمان قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده ها ، در اختیار یک متخصص پوست که آنالیزگر می باشد قرار گرفته و این فرد بدون اطلاع از نوع درمان، پیامد مطالعه را ارزیابی می کند.
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 ایران
آدرس خیابان
محله امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد 111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437683662
تاریخ تایید
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.338

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
معیار سنجش SALT (Severity of Alopecia Tool): درجه بندی ریزش موی اسکالپ به این صورت می باشد که : S0: no hair loss; S1<25% hair loss; S2: 25–49% hair loss; S3: 50–74% hair loss; S4: 75–99% hair loss and S5: 100% hair loss.درجه بندی ریزش موی بدن (تمامی بدن اعم از صورت به استثنای اسکالپ) به این صورت می باشد که:B0, no body hair loss; B1, some body hair loss and B2, 100% body hair loss
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه ی SALT score در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 6 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی رویش مجدد موها به واسطه ی یک محاسبه ی ریاضی انجام می گیرد به این صورت که ، اختلاف SALT score قبل و بعد از شروع درمان محاسبه شده و بر SALT sore پایه (قبل از شروع درمان) تقسیم شده و حاصل آن در 100 ضرب می شود و نتایج حاصل به این صورت گروه بندی می شوند که :A0: بدون تغییر و یا حتی ریزش بیشتر موها%1-24 :A1 رویش مجدد موها%25-49 : A2 رویش مجدد موها%50-74 :A3 رویش مجدد موها%75-99 : A4 رویش مجدد موها%100 : A5 رویش مجدد موها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیماران از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 6 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک پرسشنامه :1: عدم پاسخ به درمان/ 2: پاسخ مختصر / 3: پاسخ نسبتا خوب / 4: پاسخ بسیار خوب / 5: پاسخ عالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005 % موضعی به تنهایی؛ به میزان ۵۰ میکرولیتر(۱ قطره) ۲ بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول ماینوکسیدیل ۵% موضعی به تنهایی؛ به میزان ۱ سی‌سی ۲ بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005 % موضعی و محلول موضعی ماینوکسیدیل ۵% ؛ لاتانوپروست به میزان ۵۰ میکرولیتر(۱ قطره) صبح ها و ماینوکسیدیل به میزان ۱ سی‌سی بعد از ظهرها
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول بتامتازون ۰.۱ موضعی و محلول موضعی ماینوکسیدیل ۵%: بتامتازون به میزان ۱ سی‌سی صبح‌ها و ماینوکسیدیل به میزان ۱ سی‌سی عصرها
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول بتامتازون ۰.۱ موضعی و قطره چشمی لاتانوپروست ۰.۱ : بتامتازون به میزان ۱ سی‌سی صبح‌ها و لاتانوپروست به میزان ۵۰ میکرولیتر(۱ قطره) عصرها
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول بتامتازون ۰.۱ موضعی، به میزان ۱ سی سی دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
نفیسه یزدانیان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
nf.yazdanian71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 1000
ایمیل
adminsite@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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه یزدانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
محله امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی ، پلاک 30 ، واحد 111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437683662
تلفن
+98 21 6643 6277
ایمیل
nf.yazdanian71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه یزدانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
محله امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی ، پلاک 30 ، واحد 111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437683662
تلفن
+98 21 6643 6277
ایمیل
nf.yazdanian71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه یزدانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
محله امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی ، پلاک 30 ، واحد 111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437683662
تلفن
+98 21 6643 6277
ایمیل
nf.yazdanian71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد