

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 آنالیزگر 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 ویژگی 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 آره‌آتا 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

#### گروه های 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

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

#### 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  
۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۲, 03-12-2021

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

بیمارانی که دچار آلوپسی گسترده (بیش از 3 ناحیه آلوپسی) هستند بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و سایر بیماری های پوستی، اختلالات چشمی، اتروفی یا عفونت پوست در ناحیه آلوپسی بیماران حساس به هرکدوم از اجزای درمانی مورد استفاده در مطالعه خانم های باردار و شیرده

بدون محدودیت سنی

هر دو

3

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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.

دو سوبه کور

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.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

1437683662

15-08-2020, 1399/05/25

IR.IUMS.FMD.REC.1399.338

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

آلوپسی آره آتا

L63

Alopecia areata

## متغیر پیامد اولیه

### 1

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

محاسبه ی SALT score در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 6 هفته بعد از شروع درمان

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 score 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

میزان رضایت بیماران از درمان

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 6 هفته بعد از شروع درمان

با استفاده از یک پرسشنامه: 1: عدم پاسخ به درمان/ 2: پاسخ مختصر / 3: پاسخ نسبتاً 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 سی سی 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 سی سی 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 سی سی صبح‌ها و ماینوکسیدیل به میزان ۱ سی سی 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 سی سی 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 یزدانپان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

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

1000 8670 21 98+

ایمیل

admins@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 یزدانپان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

محلہ امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد 111

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1437683662

### تلفن

6277 6643 21 98+

### ایمیل

nf.yazdanian71@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

نقیسه یزدانیان

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

محلہ امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد 111

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1437683662

### تلفن

6277 6643 21 98+

### ایمیل

nf.yazdanian71@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

نقیسه یزدانیان

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

محلہ امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد 111

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1437683662

### تلفن

6277 6643 21 98+

### 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