پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و عوارض تزریق متوترکسات داخل ضایعه ای در مقایسه با تریامسینولون استونایدداخل ضایعه ای در بیماران مبتلا به آلوپسی آرئاتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض تزریق متوترکسات داخل ضایعه ای در مقایسه با تریامسینولون استونایدداخل ضایعه ای در بیماران مبتلا به آلوپسی آرئاتا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال های 1401-1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳بر روی ۴۰ بیمار.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم ازار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا مراجعه کننده به بیمارستان رازی که معیارهای لازم برای ورود به مطالعه را داشتند با روش تصادفی سازی فردی به دو گروه دریافت کننده متوتروکسات داخل ضایعه ای و تریامسینولون استونایدداخل ضایعه ای تقسیم شدند.مطالعه دو سوکور می باشد و بیمار و ارزیاب بالینی کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران بزرگسال(سن ۱۶_۶۰سال) مبتلا به آلوپسی آره آتا پچی می باشند که درگیری کمتر از ۲۰% از سطح پوست دارند و وجود پچ های آره آتا در دو طرف سر به اندازه ی حداقل ۱۰سانتی مترمربع(درگیری دوطرف به صورت پچی و نسبتا قرینه باشد و در صورت و جود افیازیس در دو طرف باشد.) و در طی ۱ماه گذشته هیچ درمانی برای AA دریافت نکرده اند. معیارهای خروج شامل کودکان و بیماران کمتر از ۱۶ سال، زنان باردار و شیرده، بیماران مزمن از جمله بیماران مبتلا به اختلالات کبدی یا خونی، بیماران مبتلا به نقص ایمنی، ابتلا به بیماری عفونی، بیماران با انواع منتشر (آلوپسی توتالیس، آلوپسی یونیورسالیس و درگیری بیش از ۲۰%) و بیمارانی که در طی ۱ ماه قبل تحت درمان آلوپسی آره آتا قرار گرفتند می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.گروه مداخله متوتروکسات داخل ضایعه و گروه کنترل تریامسینولون استونایدداخل ضایعه ای دریافت کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رویش مجدد موها،میزان تغییر امتیاز شدت ریزش مو قبل و بعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020250N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5561 8989

آدرس ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض تزریق متوترکسات داخل ضایعه ای در مقایسه با تریامسینولون استونایدداخل ضایعه ای در بیماران مبتلا به آلوپسی آرئاتا

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق متوترکسات داخل ضایعه ای در آلوپسی آره آ تا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال(سن ۱۶_۶۰سال) مبتلایان به آلوپسی آره آتا پچی که درگیری کمتر از 20٪ از سطح پوست سر دارند در طی ۱ماه گذشته هیچ درمانی برای AA دریافت نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان و بیماران کمتر از ۱۶ سال، زنان باردار و شیرده، بیماران مزمن از جمله بیماران مبتلا به اختلالات کبدی یا خونی، بیماران مبتلا به نقص ایمنی، ابتلا به بیماری عفونی بیماران با انواع منتشر (آلوپسی توتالیس، آلوپسی یونیورسالیس و درگیری بیش از 20 درصد) و pull test مثبت که کاندید درمان سیستمیک می باشند بیمارانی که در طی ۱ ماه قبل تحت درمان آلوپسی آره آتا قرار گرفتند می باشد
سن
از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی محدود(قانون تخصیص تصادفی) واحد تصادفی سازی:فردی قانون تخصیص تصادفي ساده ترين روش تصادفي سازي محدود ميباشد. اين روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه ها در پايان مطالعه حاصل خواهد شد.بدين منظور محققان ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعهاي از آنان را به گروه A تخصيص داده و باقيمانده را به گروه B. براي مثال در يك مطالعه با حجم نمونه 200 نفره، 100 توپ براي گروه مداخله A و 100 توپ براي گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه كشي قرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت ميشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهش دو سر کور به پژوهشی گفته می‌شود که در آن نه شرکت‌کننده و نه آزمایشگر خبر ندارند چه کسی چه درمانی را دریافت می‌کند. این روش برای جلوگیری از جهت‌گیری در نتایج استفاده می‌شود. تحقیق دو سر کور کمک می‌کند که آثار جهت‌گیری افراد روی پژوهش کاهش یابد. این جهت‌گیری می‌تواند شامل تأثیر ناخواسته پژوهشگر در مسیر جمع‌آوری اطلاعات و یا تقسیم افراد در گروه‌ها باشد. پژوهشگران گاهی به دلیل احساسی که به مسیر پژوهش دارند و یا علاقه شخصی به کسب نتیجه مشخص، ناخواسته در روال پژوهش دخالت می‌کنند. مطالعات دوسوکور معمولاً در مورد انسانها به انجام می‌رسند، عواملی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شوند هم از دید شرکت‌کننده و هم از دید مسئول (یا مسئولان) انجام آزمایش مخفی می‌مانند. در بیشتر موارد آزمایش کور دوطرف به منظور دستیابی استاندارد بالاتر علمی انجام می‌شوند.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2022-02-12, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آره آتا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار ارزیابی شدت آلوپسی آره آتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه،دوماه،سه ماه،شش ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده معیارهای درموسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از ویال متوترکسات حاوی 25 میلی گرم در میلی لیتر استفاده می شود. پس از اقدامات سپتیک، متوترکسات به صورت داخل پوستی در خود ضایعه و یک سانتی متر اطراف آن با حجم تزریق

0.02 میلی لیتر در هر سایت تزریق می شود. حداکثر0.1-0.2 میلی لیتر (2.5-5 میلی گرم) در هر جلسه با استفاده از طول 0.5 اینچ تزریق می شود. از سوزن 30 متصل به سرنگ انسولین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار مورد استفاده استروئیدهای داخل ضایعه 40 میلی گرم در میلی لیترمی باشد. تریامسینولون استونید یک پنجم رقیق شده (۸ میلی گرم در میلی لیتر) به صورت داخل جلدی در خود ضایعه و و یک سانتی متر اطراف آن با حجم تزریق 0.05-0.1 میلی لیتر در هر سایت تزریق می شود. حداکثر۲ میلی لیتر (۲۰ میلی گرم) در هر جلسه با استفاده از طول 0.5 اینچ تزریق می شود. از سوزن 30 متصل به سرنگ انسولین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیفن سیپرون- بیمارستان درماتولوژی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس قندی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی, میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5560 9951

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://razihos.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6649 9271

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

نرگس قندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خ وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱

تلفن

+98 21 5561 8989

فکس

+98 21 5515 5050

ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس قندی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
فکس
+98 21 5515 5050
ایمیل
nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس قندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
فکس
+98 21 5515 5050
ایمیل
nghandi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست