

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار 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 متوترکسات داخل ضایعه ای و تریامسینولون استوناید داخل 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 ۱۶-۶۰ سال) مبتلا به آلوپسی آره آتا بچی 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 ۱۰ سانتی متر مربع (درگیری دوطرف به صورت پچی و نسبتاً قرینه باشد و در صورت وجود افزایش در دو طرف باشد) و در طی ۱ ماه 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.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. گروه مداخله متوترکسات داخل ضایعه و گروه کنترل تریامسینولون استوناید داخل 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: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس فندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9899 5561 21 98

آدرس ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2023, 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 استوناید داخل ضایعه ای در بیماران مبتلا به

آلوپسی آرناتا

عنوان عمومی کارآزمایی

توزیع متوترکسات داخل ضایعه ای در آلویسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال (سن ۱۶-۶۰ سال) مبتلایان به آلویسی آره آتا پچی که درگیری کمتر از 20٪ از سطح پوست سر دارند در طی ۱ ماه 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 (آلویسی توتالیس، آلویسی 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 آلویسی 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 تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود میباشد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور محققان ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعهای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به گروه B. برای مثال در یک مطالعه با حجم نمونه 200 نفره، 100 توپ برای گروه مداخله A و 100 توپ برای گروه مداخله B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

1400/11/23, 2022-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلویسی آره آتا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار ارزیابی شدت آلویسی آره آتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه، دو ماه، 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 می‌شود. پس از اقدامات سبتیک، 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. حداکثر 0.1-0.2 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 لیتر می باشد. تریامسینولون استونید یک پنجم رقیق شده (8 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. حداکثر 2 میلی لیتر (20 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 سپیرون- بیمارستان درماتولوژی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس فندی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

9951 5560 21 98+

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

9271 6649 21 98+

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 فندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خ وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

فکس

5050 5515 21 98+

ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس فندی

موقعیت شغلی

درماتولوژی
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی، بیمارستان پوسست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
5050 5515 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس فندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها