پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر لاتانوپروست موضعی ۰.۰۰۵٪در ترکیب با میکرونیدلینگ در مقایسه با میکرونیدلینگ در درمان بیماران پچی آلوپسی آره آتا ناحیه اسکالپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تاپیکال لاتانوپروست ۰.۰۰۵٪ در ترکیب با میکرونیدلینگ در مقایسه با میکرونیدلینگ در درمان بیماران دارای پچی الوپسی اره اتای اسکالپ

طراحی

فاز۳،گروه های موازی،کارآزمایی بالینی،با روش نمونه گیری متوالی،شامل ۲۰ بیمار،دو سویه کور، تصادفی سازی شده کامپیوتری با روش بلاک تغییریافته(permuted block)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه های شهید فقیهی و امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز به صورت تصادفی سازی شده با لاتانوپروست در ترکیب با میکرونیدلینگ روی پچ های آلوپسی آره آتای یک سمت اسکالپ(۳ جلسه هر دو هفته یکبار) و میکرونیدلینگ روی پچ های آلوپسی آره آتای سمت مقابل اسکالپ(۳ جلسه هر دو هفته یکبار) انجام می شود.بیماران در شروع درمان و هر دو هفته یکبار برای انجام پروسیجر و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت توسط درموسکوپی و عکسبرداری ارزیابی می شوند. پژوهشگر و یا ارزیابی کننده (هر دو اتندینگ هستند) و بیمار نسبت به نوع درمان بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: ۱.سن بالای ۱۸سال ۲.سطح درگیری اسکالپ کمتر از ۲۵٪ ۳.حضور ۲-۵ پچ معیار خروج شامل: ۱.آلرژی یا حساسیت بیش از حد به هر کدام از اجزای محصولات درمان ۲.بارداری یا شیردهی ۳.بیماری پیشرونده

گروه‌های مداخله

سمت مداخله:لاتانوپروست موضعی در ترکیب با میکرونیدلینگ روی پچ های آلوپسی آره آتای یک سمت اسکالپ،سه جلسه هر دو هفته یکبار
سمت کنترل:میکرونیدلینگ روی پچ های آلوپسی آره آتای سمت مقابل اسکالپ،سه جلسه هر دو هفته یکبار

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر درجه رشد موهای ترمینال؛میزان تغییر سایز پچ؛رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220316054304N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۴ ,05-09-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۴ ,05-09-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3648 4599

آدرس ایمیل

xghazal1369x@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاتانوپروست موضعی ۰.۰۰۵٪در ترکیب با میکرونیدلینگ در مقایسه با میکرونیدلینگ در درمان بیماران پچی آلوپسی آره آتا ناحیه اسکالپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاتانوپروست موضعی در ترکیب با میکرونیدلینگ در درمان ریزش سکه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸سال درگیری الوپسی اره اتا کمتر از ۲۵٪سطح اسکالپ حضور ۲-۵ پچ قطع درمان داخل ضایعه تریامسینولون حداقل در ۲هفته اخیر بیماری پایدار بدون ظهور پچ جدید یا افزایش سایز پچ ها حداقل در ۱۵ روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الرژی یا حساسیت بیش از اندازه به هر کدام از اجزای محصولات درمان بارداری یا شیردهی هر گونه عفونت پوستی روی محل درمان بیماری مدیکال شدید مصرف همزمان داروی سرکوبگر ایمنی یا ضدانعقاد بیماری پیشرونده تست کشیدن موی مثبت

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
پچ های سمت راست یا چپ ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ دریافت خواهد کرد سپس سمت مقابل میکرونیدلینگ به تنهایی دریافت خواهد کرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پچ های سمت راست یا چپ به صورت تصادفی با متد تصادفی سازی بلاک(سایز بلاک:۴) تخصیص داده می شوند جهت دریافت ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ.این لیست تصادفی سازی به وسیله ی نرم افزار random allocation آماده می شود. بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه (AیاB) ده نفره با استفاده از این نرم افزار کامپیوتری تقسیم میشوند. که این قبل از اولین جلسه توسط یک همکار بی طرف انجام می شود. گروه A روی پچ های سمت راست اسکالپ ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ و روی پچ های سمت چپ اسکالپ فقط میکرونیدلینگ دریافت می‌کنند. گروه B روی پچ های سمت چپ اسکالپ ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ و روی پچ های سمت راست اسکالپ فقط میکرونیدلینگ دریافت می کنند. (در واقع هر شرکت کننده به طور همزمان مورد و کنترل است)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه ی دوسو کور می باشد.پژوهشگر یا فرد ارزیابی کننده نتیجه (هر دو نقش مربوط به اتندینگ می باشد) هنگام انجام پروسیجر که توسط مراقب بالینی انجام می شود حضور ندارد.بیمار نیز به دلیل دریافت بی حسی موضعی زایلاپی از اینکه کدام سمت لاتانوپروست استفاده شده اطلاعی ندارد. (در واقع هر شرکت کننده به طور همزمان مورد و کنترل است)
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 شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز،خیابان زند،شیراز،ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آره آتا
کد ICD-10
L63.8
توصیف کد ICD-10
other alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر رشد موهای ترمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران به صورت هر ۲هفته برای انجام پروسیجر ۲ بار ویزیت می شوند و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت هم ویزیت می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییر رشد موهای ترمینال به ۶ درجه تقسیم‌می شود: درجه ۰:بدون تغییر یا ریزش موی بیشتر/درجه ۱:رشد ۱-۲۴٪ موهای ترمینال/درجه۲: رشد ۲۵-۴۹٪ موهای ترمینال/درجه ۳: رشد ۵۰-۷۴٪ موهای ترمینال/درجه۴: رشد ۷۵-۹۹٪ موهای ترمینال/درجه ۵: رشد ۱۰۰٪ موهای ترمینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر سایز پچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران هر ۲هفته برای انجام پروسیجر ۲ بار دیگر ویزیت می شوند و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت هم ویزیت می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تغییر سایز(٪)=سایز پایه-سایز در فالوآپ/سایز پایه ×۱۰۰

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران هر ۲هفته برای انجام پروسیجر ۲ بار دیگر ویزیت می شوند و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت هم ویزیت می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۵درجه ای:درجه۴:فوق العاده راضی / درجه۳: خیلی راضی/ درجه ۲:راضی/ درجه۱: کمی راضی/درجه۰:ناراضی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سمت مداخله:تحت شرایط استریل، میکرونیدلینگ با دستگاه دکترینultima-A6 ساخت امریکا انجام می شود.این یک دستگاه اتوماتیک با کارتریج ۱۲سوزنه می باشد.عمق نفوذ ۲میلی متر و با بالاترین سرعت دستگاه می باشد.دستگاه روی پچ های سمت راست یا چپ اسکالپ حرکت داده می شود تا زمانی که خونریزی سرسوزنی روی این پچ ها پدیدار شود.قطره چشمی لاتانوپروست موضعی ۰.۰۰۵٪(لاتاپروست:سینادارو،تهران،ایران)با سواپ استریل دو بار بلافاصله قبل و بعد از میکرونیدلینگ روی این پچ ها زده می شود.کل این پروسیجرها (میکرونیدلینگ ترکیب با لاتانوپروست)هر ۲هفته یکبار برای ۳ جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
سمت کنترل:تحت شرایط استریل، میکرونیدلینگ با دستگاه دکترینultima-A6 ساخت امریکا انجام می شود.این یک دستگاه اتوماتیک با کارتریج ۱۲سوزنه می باشد.عمق نفوذ ۲میلی متر و با بالاترین سرعت دستگاه می باشد.دستگاه روی پچ های اسکالپ سمت مقابل سمتی که ترکیب میکرونیدلینگ و لاتاناپروست دریافت کرده حرکت داده می شود تا زمانی که خونریزی سرسوزنی روی این پچ ها پدیدار شود.این پروسیجر (میکرونیدلینگ به تنهایی)هر ۲هفته یکبار برای ۳ جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک لیزر،درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مریم ساداتی
آدرس خیابان
کلینیک لیزر،درمانگاه امام رضا،میدان نمازی،شیراز،ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
xghazal1369x@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک لیزر،درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مریم ساداتی
آدرس خیابان
کلینیک لیزر،درمانگاه شهید فقیهی،خیابان زند،شیراز،ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
Msadati63@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارزاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند،شیراز،ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
22872
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم ساداتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز،خیابان زند،شیراز،ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
Msadati63@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم ساداتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز،خیابان زند،شیراز،ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
Msadati63@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم ساداتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز،خیابان زند،شیراز،ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
Msadati63@yahoo.com

برنامه انتشار

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