پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر قطره ی پیلوکارپین 4% بر روی ضایعات دهانی مقاوم ناشی از بیماری پمفیگوس وولگاریس: single blinded randomized controlled trial

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر بخشی قطره ی پیلوکارپین به عنوان یک کولینومیمتیک بر روی زخم های مقاوم دهانی ناشی از پمفیگوس وولگاریس و استفاده درمانی از ان در اینده می باشد.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی و تصادفی شده، یک سویه کور، فاز 2-3 و بر روی 42 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 42بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پمفیگوس بیمارستان رازی در شهر تهران که ضایعات دهانی مقاوم به درمان سیستمیک داشتند، وارد می شوند..کور سازی یک طرفه فقط برای بیماران انجام شده و هیچ بیماری از نوع درمان(درمان اصلی یا پلاسبو) اطلاع ندارد.بیماران به صورت رندوم به 2 گروه مساوی درمانی و پلاسبو تقسیم شده و به صورت همزمان دارو یا دارونما را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان این مطالعه شامل بیماران با بیماری پمفیگوس تایید شده توسط علائم بالینی و هیستوپاتولوژی و ضایعات دهانی مقاوم به داروی سیستمیک می باشند.همچنین سن بیماران بین 20-70 سال است و تعداد ضایعات بیشتر از 2-3 عدد نمی باشد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل می شود و تمامی افراد هر دو گروه به صورت رندوم تعیین شده اند.گروه مداخله قطره ی پیلوکارپین 4% و کنترل اب مقطر به صورت پلاسبو دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پرسشنامه ای ضایعات دهانی توسط oral disease severity score (ODSS); بررسی رضایت بیماران توسط visual analogue scale (VAS); ارزیابی شدت بیماری توسط pemphigus area disease activity (PDAI); اندازه گیری سایز ضایعات دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221002056070N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5557 5141

آدرس ایمیل

esmaelin@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱ ,2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطره ی پیلوکارپین 4% بر روی ضایعات دهانی مقاوم ناشی از بیماری پمفیگوس وولگاریس: single blinded randomized controlled trial

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره ی پیلوکارپین بر روی ضایعات دهانی در بیماری پمفیگوس ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری پمفیگوس تایید شده توسط علائم کلینیکال و هیستوپاتولوژی بیماران با زخم های مقاوم دهانی که با داروی سیستمیک درمان نشده یا پس از درمان دچار عود شده اند سن بین 20-70 سال ضایعات دهانی در محل های قابل دسترس باشند(مانند تریگون رتروملار)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تعداد ضایعه بیشتر از 2-3 عدد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران(گروه A:دارو و گروه B:دارونما) از طریق روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های چهارتایی انجام می شود. برای تهیه ی لیست اعداد تصادفی، در هر مرحله توسط random alloation software یک عدد تصادفی ساخته می شود. اگر عدد تولید شده بین 0 تا 4 بود، بیمار در گروه B و اگر بین 5 تا 9 بود در گروه A قرار می گیرد. این روند بارها تکرار می شود تا بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما هردو شکل یکسانی دارند(قطره ی پیلوکارپین و اب مقطر) و در محفظه های یکسان به بیماران داده می شوند.
دارو نما
دارد
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تاریخ تایید
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات دهانی ناشی از پمفیگوس وولگاریس
کد ICD-10
L10.0
توصیف کد ICD-10
Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز ضایعات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته ی 4 و هفته ی 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضایعات در عکس توسط نرم افزار، استفاده از پرسشنامه های VAS، ODSS و PDAI برای اندازه گیری رضایت بیمار، وضعیت ضایعات دهانی و شدت بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص محیطی بیماری پمفیگوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته ی 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی PDAI (pemphigus disease area index)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی استفاده شده در این گروه قطره ی پیلوکارپین 4% (سینا دارو) است که برای عدم تشخیص توسط بیماران در ظرف های قطره چکان دیگری قرار داده شده است. بیماران در این گروه طی 8 هفته روزی دو مرتبه(صبح و عصر) از قطره ی پیلوکارپین (توسط سواب آغشته شده به قطره) استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل اب مقطر در ظرف های مشابه با دارو دریافت می کنند. نحوه ی دریافت پلاسبو مانند گروه مداخله (طی 8 هفته، روزی دو مرتبه و دو قطره) می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نفیسه اسماعیلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی،بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 5563
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس. دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دکتر زینب اریانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران،خیابان وحدت اسلامی،میدان وحدت اسلامی،بن بست رازی،بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5563 5563
ایمیل
z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نفیسه اسماعیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی،میدان وحدت اسلامی،بن بست رازی،بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 5563
ایمیل
esmaelin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

سما حیدری
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران،خیابان وحدت اسلامی،میدان وحدت اسلامی،بن بست رازی،بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
sama.h9473@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