

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آن در آینده می باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 42 بیمار 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 3-2 عدد نمی باشد.

گروه های 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 ساینز 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, 25-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5141 5557 21 98+

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

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 ODSS، VAS 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

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 رترومولار)

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 allocation 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 سوپه 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

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

0553 5563 21 98+

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

81631 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

رازی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

رازی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

esmaelin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

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

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
0553 5563 21 98+
ایمیل
sama.h9473@gmail.com