

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثربخشی سیکلوسپورین موضعی با محلول کلوتازول در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس مو تحت درمان با هیدروکسی کلروکین: یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی سیکلوسپورین موضعی با محلول کلوتازول در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس تحت درمان با هیدروکسی کلروکین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 18 بیمار. تصادفی شده با پاکت های مهرموم شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص لیکن پلانوپیلاریس تحت درمان با هیدروکسی کلروکین به طور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار میگیرند: سیکلوسپورین موضعی 2.5% یک بار در روز به مدت 5 ماه و محلول کلوتازول یک بار در روز به مدت 5 ماه. هر بیمار 1، 3، 5 و 6 ماه پس از شروع درمان مجدداً ویزیت شده و در هر جلسه علاوه بر تصویربرداری بالینی و درماتوسکوپی، شدت بیماری بر اساس معیار LPPAI تعیین میشود. پزشکی که به شدت بیماری امتیاز می دهد و تصاویر بالینی و درماتوسکوپی را مقایسه میکند و نیز متخصص آماری از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: سن 18 تا 60 سال و تشخیص هیستوپاتولوژیک. کرایتریای خروج: درمان موضعی یا خوراکی در یک ماه گذشته، وجود هرگونه بیماری های همراه جدی، مانند دیابت کنترل نشده، فشار خون بالای کنترل نشده، هرگونه بدخیمی، بیماری های شبکه چشم

گروه های مداخله

گروه 1: سیکلوسپورین موضعی، گروه 2: محلول کلوتازول

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شدت بیماری بر اساس معیار LPPAI (lichen planopilaris activity index)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035597N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66502040 98+

آدرس ایمیل

goodarzi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-12-2022، ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سیکلوسپورین موضعی با محلول کلوتازول در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس مو تحت درمان با هیدروکسی کلروکین: یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیکلوسپورین موضعی در لیکن پلان مو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 13 تا 60 سال تشخیص هیستوپاتولوژیک لیکن پلانوپیلاریس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان موضعی یا خوراکی در یک ماه گذشته وجود هرگونه بیماری های همراه جدی، مانند دیابت کنترل نشده، فشار خون بالای کنترل نشده، هرگونه بدخیمی، بیماری های شبکه چشم

سن
از سن 13 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از انتخاب به روش در دسترس، به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می‌شوند، به طوری که از بین 18 پاکت مهر و موم شده، برای هر بیمار یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. هر پاکت حاوی حرف a یا b است: a برای سیکلوسپورین موضعی و b برای لوسیون کلوتازول.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که به شدت بیماری امتیاز می‌دهد و تصاویر بالینی و درمان‌سکوپی را مقایسه میکند و نیز متخصص آماری از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1400/06/28, 2021-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.428

1

شرح

لیکن پلانوپیلاریس

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

Lichen planopilaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، پنج و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار LPPAI (lichen planopilaris activity index)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، پنج و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار 5 امتیازی physician global assessment score

با استفاده از تصاویر بالینی و درمان‌سکوپی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، پنج و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار 5 امتیازی patient global assessment score

3

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، پنج و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست (بله، خیر)

4

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، پنج و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سیکلوسپورین موضعی 2.5% یک بار در روز به مدت 5 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: محلول کلوتازول 0.05% یک بار در روز به مدت 5 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2040 6650 21 98+

ایمیل

azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

بخش پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

فکس

ایمیل

goodarzi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

بخش پوست

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

بخش پوست

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)

مصادق ندارد