

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر بخشی هورمون T3 موضعی و پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر هورمون T3 موضعی در درمان آلوپسی آره آتا به روش randomized double blind placebo controlled clinical trial طراحی شده است. مطالعه با همکاری دو مرکز (مرکز تحقیقات پوست و مو بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران) انجام شده است. مطالعه اخیر مرحله دو کار آزمائی بالینی می باشد. تعداد 10 بیمار مبتلا به حداقل 2 ناحیه آلوپسی در دو سمت بدن وارد مطالعه خواهند شد. در صورت وجود شواهد بالینی یا آزمایشگاهی از بیماری تیروئید، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. از بیمار شرح حال کامل گرفته شده و معاینه بالینی انجام می شود. قبل از شروع درمان اندازه نواحی آلوپسی ثبت خواهد شد. کرم T3 با اضافه کردن 3.8 میکرو گرم T3 در هر 30 میکروگرم به novasome A تهیه شده و novasome A تنها به عنوان پلاسبو به کار می رود. بیماران به مدت 12 هفته روزانه دو بار از هورمون T3 موضعی در یک طرف و از پلاسبو در طرف دیگر استفاده خواهند کرد. در پایان هر 4 هفته اندازه Patch، تعداد موهای رشد کرده، نوع موها (ولوس یا ترمینال) و رنگ موها ثبت خواهد شد. جهت اطمینان از عدم جذب سیستمیک دارو و اثرات توکسیک در ابتدا و انتها آزمایشات ICBC, LFT, TFT انجام خواهد شد. در ابتدا و هر 4 هفته از ضایعات بیمار عکسبرداری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902141414N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۷, 28-05-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۷, 2010-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 8822 21 98+

آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۲, 2009-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۱, 2011-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هورمون T3 موضعی و پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هورمون T3 موضعی در درمان آلوپسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار خروج از مطالعه (1): شواهد بالینی یا آزمایشگاهی از بیماری تیروئید (پرکاری یا کم کاری تیروئید) (2): شواهد آزمایشگاهی مبنی بر اختلال در CBC, LFT 3 (آلوپسی آره آتا از نوع توتالیس یا یونیور سالیس - معیار ورود به مطالعه: 1) بیمار مبتلا به آلوپسی آره آتا که دارای حداقل دو Patch آلوپسی در دو طرف بدن باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/12/11, 2009-03-01

کد کمیته اخلاق

E-0087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آره آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رویش مجدد مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، هر 4 هفته و در انتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و عکسبرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، هر 4 هفته و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم T3 با اضافه کردن 3.8 میکرو گرم T3 در هر 30 میکروگرم به

novasome A تهیه شده و بیماران به مدت 12 هفته روزانه دو بار از

هورمون T3 موضعی در یک طرف و از پلاسبو در طرف دیگر استفاده

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

novasome A تنها به عنوان پلاسبو به کار می‌رود. بیماران به مدت

12 هفته روزانه دو بار از هورمون T3 موضعی در یک طرف و از پلاسبو

در طرف دیگر استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مرجان سعیدی

آدرس خیابان

خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

باقرلاریجانی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و مو بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرجان سعیدی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6322 216 912 98+

فکس

ایمیل

marjan406@yahoo.com; msaeedi1360@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی