

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر مصرف خوراکی دوز پایین نالترکسون با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۲, 01-04-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مصرف خوراکی دوز پایین نالترکسون با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طراحی

این کارآزمایی بالینی شامل دو گروه درمانی است با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از SPSS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود و از بهار 1402 تا اواخر سال 1403 در درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا (س) اصفهان و سایر درمانگاه ها و بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1-بیماران جدید مبتلا به FFA که تاکنون هیچ دارویی دریافت نکرده اند(2) (new cases-بیمارانی که قبلا تحت درمان دارویی سیستمیک بوده اند و حداقل طی یک ماه اخیر داروی سیستمیک دریافت نکرده باشند. و بر اساس معیارهای بالینی و تریکوسکوپیک بیماری آنها فعال است. 3-بیمارانی که تحت درمان با داروی موضعی هستند و بیماری آنها بر اساس معیارهای بالینی و تریکوسکوپیک همچنان فعال است. معیارهای عدم ورود بیمار به مطالعه: 1- بارداری یا شیردهی 2- سابقه هایپرسنسیتیویتی نسبت به داروی نالترکسون 3- اعتیاد به تریاک و یا سو مصرف اپیوئید ها 4- سابقه ی شخصی یا فامیلی ابتلا به سرطان سینه

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم میشوند، گروه 1 شامل افرادی است که تحت درمان با داروهای استاندارد و رایج (فیناستراید، ماینوکسیدیل، پیمکرولیموس و ...) قرار می گیرند و گروه 2 شامل افرادی است که تحت درمان با نالترکسون قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پوسته های پری فولیکولار، پوسته های اینترفولیکولار؛ اریتم؛ پسرفت خط رویش مو در ناحیه فرونتال و شقیقه راست و چپ

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۱۲, 01-04-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۱۲, 2023-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آزادمنش

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1844 3626 31 98+

آدرس ایمیل

fatemehazadmanesh95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف خوراکی دوز پایین نالترکسون با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالترکسون در درمان بیماری فرونتال فیبروزینگ آلوپسی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230326057776N1

بیماران جدید مبتلا به FFA که تاکنون هیچ دارویی دریافت نکرده اند
بیمارانی که قبلاً تحت درمان با داروی سیستمیک بوده اند و حداقل یک
ماه از مصرف داروی سیستمیک آن‌ها گذشته باشد و همچنان بیماری
شان فعال باشد. بیمارانی که تحت درمان با داروی موضعی هستند و
بیماری آنها بر اساس معیارهای بالینی و تریکوسکوپیک همچنان فعال
است. (به عبارت ساده تر، تمام بیماران مبتلا به FFA که تحت درمان
سیستمیک نمی باشند و بیماری آن‌ها فعال است.)

بارداری یا شیردهی سابقه‌های پیرسنسیویتی نسبت به داروی نالترکسون
اعتیاد به تریاک و یا سو مصرف اپیوئیدها سابقه‌ی شخصی یا فامیلی
ابتلا به سرطان سینه

از سن 18 ساله

هر دو

2-3

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی
سازی: نرم افزار آماری SPSS نحوه ساخت توالی: به هر کدام از
افرادیکه قرار است در مطالعه شرکت کنند یک شماره از 1 تا 30
اختصاص داده میشود. با استفاده از نرم افزار آماری شرکت کنندگان
بصورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده نالترکسون و
دریافت کننده درمان استاندارد قرار می گیرند.

یک سوپه کور

بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمان با نالترکسون و
درمان استاندارد قرار می گیرند اما از گروهی که در آن قرار گرفته اند
اطلاعی ندارند. نحوه طراحی مطالعه و دریافت دارو ها برای بیمار
شرح داده می شود.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

8174673461

2022-12-29, 1401/10/08

IR.MUI.MED.REC.1401.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

فروتال فیروزینگ آلویسی

L66.9

Cicatricial alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

پوسته‌های پری فولیکولار

ابتدای مطالعه و سپس 2، 4 و 6 ماه بعد معاینه صورت می گیرد.

با استفاده از درموسکوپ

2

ارپتم

ابتدای مطالعه و سپس 2، 4 و 6 ماه بعد معاینه صورت می گیرد.

مشاهده

3

پوسته‌های Interfollicular

ابتدای مطالعه و سپس 2، 4 و 6 ماه بعد معاینه صورت می گیرد.

به وسیله درموسکوپ

4

پسرفت خط رویش مو در ناحیه فرونتال و شقیقه

ابتدای مطالعه و سپس 2، 4 و 6 ماه بعد از معاینه صورت می گیرد.

به وسیله خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توقف پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس 2، 4 و 6 ماه بعد معاینه صورت می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت فرونتال فیروزینگ آلویسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نالترکسون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا س

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادمنش

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

fatemehazadmanesh95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا ایرجی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا س

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

iraji@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادمنش

موقعیت شغلی

رزیدنت درمانولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

009831202020

ایمیل

fatemehazadmanesh95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میثا صابر

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
mina.saber33@yahoo.com

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
mina.saber33@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
احتمال از بین رفتن حریم خصوصی بیماران وجود دارد.
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا صابر
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا