

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر اضافه کردن پیوگلیتازون خوراکی به درمان استاندارد در لیکن پلانوپیلاریس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230415057912N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 2023-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرشته شرافت
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0355 205 910 98+
آدرس ایمیل
dr.fereshteh69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 2023-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن پیوگلیتازون خوراکی به درمان استاندارد در
لیکن پلانوپیلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون خوراکی در لیکن پلانوپیلاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن پیوگلیتازون خوراکی به درمان استاندارد در
لیکن پلانوپیلاریس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه
کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به بیماری لیکن
پلانوپیلاریس می باشد که به درمانگاه پوست مرکز دانشگاهی مراجعه
می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماری که مقاوم به درمان باشد. یعنی
درمان موضعی به همراه حداقل 6 ماه درمان غیر موثر بوده باشد. 2-
بیماران تازه تشخیص داده شد که تاکنون درمانی دریافت نکرده اند. 3-
بیمارانی که قبلا تحت درمان بوده اند و بیماری آنها همچنان فعال
است. 4- بیمارانی که به هر دلیل قبل از ورود به مطالعه از 1 ماه قبل
هر گونه داروی قلبی را قطع کرده باشند و در زمان انجام مطالعه هیچ
گونه داروی دیگری استفاده نکرده باشند. 5- بیماران بین 18 تا 50 سال
معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- بارداری یا شیردهی 2-
لکوسیت >3000 3- پلاکت >100000 4- هموگلوبین >9 5- آنزیم های
کبدی بیش از حد نرمال رفرانس و بیماری فعال کبدی 6- مثبت شدن
تست های هپاتیت و پروسی 7- نارسایی قلبی 8- دیابت نوع 1 9-
حساسیت به پیوگلیتازون و متوترکسات 10- سرطان مثانه 11- ادم بافتی

گروه های مداخله

در گروه متوترکسات به همراه پیوگلیتازون ابتدا تست دوز MTX به
میزان 15 میلی گرم تزریقی داده می شود. 1 هفته بعد CBC و آنزیم
های کبدی و عملکرد کلیوی چک می شود. در صورت نرمال بودن
ازمایشات دوز 15 میلی گرم هفتگی به صورت سیستمیک به همراه
پیوگلیتازون خوراکی 15 میلی گرم روزانه برای بیمار شروع می شود.
در گروه متوترکسات سیستمیک ابتدا CBC و آنزیم های کبدی و
عملکرد کلیوی چک می شود همانند گروه قبلی MTX داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور نمره دهی به فتوگرافی/LPPAI/گروه های درمانی/رضایت مندی
بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که مقاوم به درمان باشد. یعنی درمان حداقل به مدت 6 ماه غیر موثر بوده باشد. بیماران تازه تشخیص داده شد که تاکنون درمانی دریافت نکرده اند. بیمارانی که قبلاً تحت درمان بوده اند و بیماری آن‌ها همچنان فعال است. بیمارانی که به هر دلیل قبل از ورود به مطالعه از 1 ماه قبل هر گونه داروی قبلی را قطع کرده باشند و در زمان انجام مطالعه هیچ گونه داروی دیگری استفاده نکرده باشند. بیماران بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی لکوسیت >3000 پلاکت >10000 هموگلوبین >9 آنزیم های کبدی بیش از حد نرمال رفرانس و بیماری فعال کبدی مثبت شدن تست های هیپاتیت ویروسی نارسایی قلبی دیابت نوع 1 حساسیت به پیوگلیتازون و متوترکسات ادم بافتی سرطان مثانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط نرم افزار random allocation به دو گروه درمان با متوترکسات و پیوگلیتازون تقسیم میشوند با جدول تصادفی ساده بیماران انتخاب میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و مجری اصلی طرح و کسانانی که پیامد را بررسی میکنند میدانند دو گروه درمانی وجود دارد اما اینکه چی کسی در کدام گروه است را دستیار مجری اصلی میدانند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هفت دست شرقی، بین کوچه وطن 6 و 8، طبقه

همکف، پلاک 13

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164654933

تاریخ تایید

1402/01/25, 2023-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلانویلاریس

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

Lichen planopilaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت لیکن پلانویلاریس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 0 و 2 و 4 و 6 پس از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

درموسکویی با هندی اسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه متوترکسات به همراه پیوگلیتازون ، تست دوز MTX به میزان 15 میلی گرم تزریقی داده می شود. 1 هفته بعد CBC و آنزیم های کبدی و عملکرد کلیوی چک می شود. در صورت نرمال بودن آزمایشات دوز 15 میلی گرم هفتگی به صورت سیستمیک به همراه پیوگلیتازون خوراکی 15 میلی گرم روزانه برای بیمار شروع می شود. حداقل مدت درمان و پیگیری 6 ماه هست که پیگیری در ماه های 0 و 2 و 4 و 6 انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه متوترکسات ، تست دوز MTX به میزان 15 میلی گرم تزریقی داده می شود. 1 هفته بعد CBC و آنزیم های کبدی و عملکرد کلیوی چک می شود. در صورت نرمال بودن آزمایشات دوز 15 میلی گرم هفتگی به صورت سیستمیک برای بیمار شروع می شود. حداقل مدت درمان و پیگیری 6 ماه هست که پیگیری در ماه های 0 و 2 و 4 و 6 انجام میشود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مینا صابر

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینا صابر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0479 3670 31 98+

ایمیل

isrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته شرافت

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان حکیم نظامی، خیابان جوشقانی، پلاک ۶۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164654933

تلفن

0355 205 910 98+

فکس

ایمیل

dr.fereshteh69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته شرافت

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان حکیم نظامی، خیابان جوشقانی، پلاک ۶۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164654933

تلفن

0355 205 910 98+

فکس

ایمیل

dr.fereshteh69@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ایمیل
dr.fereshteh69@yahoo.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول

فرشته شرافت

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان حکیم نظامی، خیابان جوشقانی، پلاک ۶۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164654933

تلفن

0355 205 910 98+

فکس