

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

ارزیابی اثر بخشی سیکلوفسفامید موضعی در مقایسه با مومتازون موضعی در بهبود بالینی ضایعات پوستی لنفوم سلول T پوستی (مایکوسیس فونگویدس)

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی سیکلوفسفامید موضعی بر لنفوم سلول تی پوستی (مایکوسیس فونگویدس)

طراحی

کارآزمایی بالینی، پالوت، گروه های موازی، در دو نیمه بدن، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 20 بیمار، یک سویه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. بیماران سیکلوفسفامید موضعی را شبی یک مرتبه روی یک ضایعه و پماد مومتازون را روی ضایعه ی مشابه در سمت دیگر بدن استعمال می کنند. بیماران قبل از شروع مداخله، 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله توسط فردی که نسبت به نوع درمان کور می باشد معاینه می شوند و با ارزیابی ترکیبی شدت ضایعه ی شاخص بررسی می شوند. به دلیل تفاوت داروها بیمار از نوع داروی هر سمت آگاه است. محقق که داروها را تحویل می دهد در ارزیابی پیامد مداخله ای نخواهد داشت. فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروها در هر بیمار بی اطلاع خواهد بود. بنابراین، مطالعه یک سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال با تشخیص کلینیکی و هیستوپاتولوژیکی تایید شده ی لنفوم تی پوستی (مایکوسیس فونگویدس) در مراحل 1A، 1B، 2A و 1A و 1B و پلاک های فعال شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد مطالعه، شیمی درمانی با سیکلوفسفامید، مرحله ی بیماری 2B و بیشتر، بارداری، شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کرم سیکلوفسفامید موضعی را شبی یک مرتبه روی یکی از ضایعات بدن استعمال می کنند. گروه کنترل: بیماران پماد مومتازون را روی ضایعه ی مشابه در سمت دیگر بدن استعمال می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ترکیبی شدت ضایعه ی شاخص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶، 27-11-2023

آخرین بروز رسانی: 27-11-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 712125239

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06، ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-24، ۱۴۰۳/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی سیکلوفسفامید موضعی در مقایسه با مومتازون موضعی در بهبود بالینی ضایعات پوستی لنفوم سلول T پوستی (مایکوسیس فونگویدس)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمانی کرم سیکلوفسفامید بر لنفوم پوستی (مایکوسیس

فونگویدس)
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تأیید شده کلینیکی و پاتولوژیک لنفوم سلول T پوستی
(مایکوسیس فونگویدس) مرحله بیماری 1A,2A,1B بیماران با پچ و
پلاک های فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد مطالعه شیمی درمانی با سیکلوفسفامید
مرحله ی بیماری 2B و بیشتر بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مطالعه به این صورت طراحی شده که یک ضایعه از سمت راست بدن

و یک ضایعه از سمت چپ به صورت تصادفی با استفاده از تصادفی

سازی بلاکی توسط یکی از داروها درمان می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با نمونه گیری متوالی در مطالعه عضوگیری می شوند. تصادفی

سازی با نرم افزار اختصاص تصادفی انجام می شود و شرکت کنندگان

در گروه های مداخله یا کنترل تصادفاً اختصاص می یابند. تصادفی سازی

20 شرکت کننده در نرم افزار با بلوکهای تصادفی سایز 4 با نسبت

تصادفی سازی 1:1 انجام می شود. خروجی نرم افزار یک جدول است

که نشان می دهد هر سمت شرکت کننده به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می یابد. استفاده از داروها در سمت راست یا چپ بدن به

صورت تصادفی مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل تفاوت داروها بیمار از نوع داروی هر سمت آگاه است. محقق

که داروها را تحویل می دهد در ارزیابی پیامد مداخله ای نخواهد داشت.

فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروها در هر بیمار اطلاع نخواهد بود.

بنابراین، مطالعه یک سو کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تأیید

1402/07/17, 2023-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.272

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفوم سلول T پوستی (مایکوسیس فونگویدس)

کد ICD-10

C84.0

توصیف کد ICD-10

Mycosis fungoides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ترکیبی شدت ضایعه ی شاخص

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 و 8 و 12 هفته پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان برجستگی پلاک پوسته ریزی اریتما هیپو و هایپر پیگمنتاسیون،

قرمزی، پوسته ریزی، برجستگی پلاک براساس شدت آن ها از 0 تا 8 و

از نظر سایز بر اساس سانتی متر مربع در 18 حالت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 و 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کاهش بسیار = -3 ، کاهش متوسط = -2 ، کاهش کم = -1 ، بدون

تغییر = 0 ، افزایش کم = +1 ، افزایش متوسط = +2 ، افزایش

بسیار = +3 ، نمیدانم = عکس مناسب ارزیابی کلینیکی نمی باشد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کلی توسط پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 و 8 و 12 هفته پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره 5 امتیازی بالینی تعریف شده به صورت: 0 = پاک بدون علامت یا

صرفاً تغییر رنگ ناشی از التهاب قلی، 1 = تقریباً پاک یا پچ و پلاک با
آتروفی و قرمزی و پوسته ریزی خیلی کم، 2 = کم، پچ و پلاک با
آتروفی و قرمزی و پوسته ریزی کم، 3 = متوسط یا پچ و پلاک با
آتروفی و قرمزی و پوسته ریزی متوسط، 4 = شدید یا پچ و پلاک با
آتروفی و قرمزی و پوسته ریزی شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم 2% سیکلوفسفامید روی ضایعه یک سمت بدن به صورت موضعی و شبی یک مرتبه به مدت سه ماه توسط بیمار استفاده میشود. به دلیل در دسترس نبودن دارو به شکل آماده، امپول سیکلوفسفامید (شرکت زایدوس هند) توسط دارو ساز به صورت ترکیب کرم 2% آماده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد مومتازون فوروات 0.1 درصد (کیش مدیفارم) روی ضایعه یک سمت بدن به صورت موضعی و شبی یک مرتبه به مدت سه ماه توسط بیمار استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

آدرس خیابان

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

28279

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
5239 3212 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
5239 3212 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی