# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## ارزیابی اثر بخشی سیکلوفسفماید موضعی در مقایسه با مومتازون موضعی در بهبود بالینی ضایعات پوستی لنفوم سلول T پوستی (مایکوسیس فونگوییدس)

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

ارزیابی اثر بخشی سیکلوفسفماید موضعی بر لنفوم سلول تی پوستی (مایکوسیس فونگوییدس)

**طراحی**

کارآزمایی بالینی، پایلوت، 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 سیکلوفسفماید 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 لمفوم تی پوستی (مایکوسیس فونگوییدس) در مراحل 1A ,1B,2A و پچ و پلاک های فعال شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد مطالعه، شیمی درمانی با سیکلوفسفماید، مرحله ی بیماری 2B و بیشتر، بارداری، شیردهی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: بیماران کرم سیکلوفسفماید 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۹/۰۶ ,2023-11-27

**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**

۱۴۰۲/۰۹/۱۵ ,2023-12-06

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۳/۰۷/۰۳ ,2024-09-24

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر بخشی درمانی کرم سیکلوفسفماید بر لنفوم پوستی (مایکوسیس

فونگوییدس)

**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 فونگوییدس) 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 سیکلوفسفماید مرحله ی بیماری 2B و بیشتر بارداری شیردهی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 گروههای 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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 تایید**

2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1402.272

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

لنفوم سلول T پوستی (مایکوسیس فونگوییدس)

**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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان برجستگی پلاک پوسته ریزی اریتما هیپو و هایپر پیگمنتاسیون، قرمزی، پوسته ریزی، برجستگی پلاک براساس شدت ان ها از 0تا 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 اندازه‌گیری**

4 و 8 و 12هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

صرفا تغییر رنگ ناشی از التهاب قبلی، 1 = تقریباً پاک یا پچ و پلاک با اتروفی 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 اتروفی و قرمزی و پوسته ریزی متوسط، 4 = شدید یا پچ و پلاک با اتروفی و قرمزی و پوسته ریزی شدید

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کرم 2% سیکلوفسفماید 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 سیکلوفسفماید (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 ۰.۱ 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**
+98 71 3212 5239
**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**
+98 71 3235 7282
**ایمیل**
vcrdep@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
گرنت 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
**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 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**
+98 71 3212 5239
**فکس**
+98 71 3231 9049
**ایمیل**
sepaskhah@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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**
+98 71 3212 5239
**فکس**
+98 71 3231 9049
**ایمیل**
sepaskhah@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 71 3212 5239
**فکس**
+98 71 3231 9049
**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