

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر درمانی متوتروکسات در لیکن پلان ژنرالیزه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان لقمان حکیم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2011, 1390/05/27  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تاثیر متوتروکسات را بر روی میزان بهبود لیکن پلان ژنرالیزه بررسی کرده، امکان استفاده از این دارو به صورت روتین و یا حد اقل در موارد خاص (1- بیماران مسن 2- بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از قبیل دیابت، استئوپوروز و غیره 3- بیمارانی که با کم کردن دوز استروئید بلافاصله دچار عود میشوند. علیرغم پاسخ مناسب لیکن پلان به استروئید، عود با قطع درمان شایع است و گاهی نیاز به یک دوره طولانی مدت درمان با استروئید میشود که خود باعث افزایش خطر ایجاد عوارض ناخواسته این دارو می گردد. بررسی میکند. هدف اصلی: بررسی اثر درمانی متوتروکسات در لیکن پلان ژنرالیزه اهداف فرعی: 1- بررسی اثر درمانی متوتروکسات در لیکن پلان ژنرالیزه بر اساس سن بیماران 2- بررسی اثر درمانی متوتروکسات در لیکن پلان ژنرالیزه بر اساس جنس بیماران 3- بررسی اثر درمانی متوتروکسات در لیکن پلان ژنرالیزه با توجه به وجود یا عدم وجود ضایعات مخاطی 4- بررسی عوارض جانبی ایجاد شده و کمپلیانس مصرف متوتروکسات در طول درمان طراحی، نحوه انجام، مداخلات: برای انجام این مطالعه تعداد 20 نفر بیمار مبتلا به لیکن پلان ژنرالیزه با سن بین 18-75 سال، انتخاب و پس از اخذ رضایت آگاهانه و بررسی از نظر سلامت عمومی و آزمایش عملکرد کبدی و کلیوی، تحت درمان با 7.5-10mg متوتروکسات هفتگی (بر حسب وزن) (قرصهای متوتروکسات 2.5 میلی گرمی است که 3-4 قرص به صورت یکجا یک روز در هفته مصرف میشود) و 1mg فولیک اسید روزانه قرار میگیرند. سپس در فواصل 2، 4، 8 هفته از نظر میزان پاسخ به درمان، کمپلیانس و عوارض دارو بررسی می شوند. عکس قبل از درمان و در فواصل ذکر شده از بیماران گرفته میشود. پاسخ درمانی را در این پژوهش به صورت زیر تقسیم میکنیم: - - (25-75%) Mild response (<25%) No response (>75%) -Excellent response (Moderate response (50-75%) معیار ورود: 1. اثبات بیماری توسط پاتولوژی 2. سن بین 18-75 سال معیار خروج: 1. سن کمتر از 18 و بالای 80 2. حاملگی و شیردهی 3. بیماری کبدی و کلیوی مزمن 4. استفاده از استروئید سیستمیک در 6 ماه اخیر و استروئید موضعی در 1 ماه اخیر 5. عدم توانایی مراجعه جهت پیگیری متغیرهای پیامد اصلی: میزان بهبود بیماری و پاسخ به درمان

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-08-2011, 1390/05/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرهاد ملک زاد  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست / بیمارستان شهدا / دانشگاه شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1507 2274 21 98+  
آدرس ایمیل  
a\_panahi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی  
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
18-08-2011, 1390/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
22-08-2012, 1391/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی متوتروکسات در لیکن پلان ژنرالیزه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان لقمان حکیم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108187287N1

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی متوترکسات در لیکن پلان ژنرالیزه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: 1. اثبات بیماری توسط پاتولوژی 2. سن بین 18-75 سال  
خروج: 1. سن کمتر از 18 و بالای 80 2. حاملگی و شیردهی 3. بیماری  
کبدی و کلیوی مزمن 4. استفاده از استروئید سیستمیک در 6 ماه اخیر و  
استروئید موضعی در 1 ماه اخیر 5. عدم توانایی مراجعه جهت پیگیری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

Moderate response (50-75%) -Excellent response-  
(>75%)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات پوست

#### آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی، بیمارستان شهدای تجریش

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1388/10/08, 2009-12-29

#### کد کمیته اخلاق

814/88

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

L43

## توصیف کد ICD-10

Subacute (active) lichen planus Lichen planus tropicus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2 و 4 و 8 و ماه 6 بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه وقت‌نگرانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد مغز استخوان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 1 و 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

دارو: قرص متوترکسات دوز 7.5-15 mg/w به مدت 8 هفته قرص

فولیک اسید 1mg روزانه بجز روز متوترکسات

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدا تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سعیدی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی، رزیدنت پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهدا تجریش، خیابان شهرداری  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1507 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rigel\_79@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست، بیمارستان شهدا تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرهاد ملک زاد  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهرداری  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1507 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a\_panahi@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست، بیمارستان شهدا تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آذین آیت الهی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی/رزیدنت پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهرداری  
شهر  
تهران  
کد پستی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدا تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پرویز طوسی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهدا تجریش، خیابان شهرداری  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدا تجریش  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین گودرزی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران- اوبن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده  
پزشکی- طبقه سوم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا

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

تلفن  
1507 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
azinay@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی