پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تجویز سیستمیک و تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب در بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس با ضایعات دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت تجویز سیستمیک و تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب در بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس با ضایعات دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 20 بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به پمفیگوس وولگاریس با ضایعات دهانی در بیمارستان سینای تبریز انجام می گیرد. افراد به طور تصادفی 10 نفر به گروه تجویز سیستمیک و و 10 نفر به گروه تجویز سیستمیک همراه با تجویز داخل ضایعه تخصیص (10 میلی گرم در میلی لیتر در دو نوبت با فاصله ۱۵ روز) خواهند یافت.متغیرهای مورد مطالعه قبل از مطالعه، روز پانزدهم، سی ام و ۳ ماه بعد از تزریق بررسی و ثبت خواهند شد. پاسخ کامل به درمان وضعیتی در نظر گرفته می‌شود که امتیاز شدت ضایعه پمفیگوس ولگاریس برای ضایعات مخاطی به صفر برسد. رضایت بیمار نیز با مقیاس بصری آنالوگ بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت هدف آن 20 بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به پمفیگوس وولگاریس با ضایعات دهانی میباشد که پاسخ درمانی به تجویز کورتون نداشته اند و داروی ریتوکسیماب برای آن‌ها شروع شده است. افراد باردار و شیرده، دارای حساسیت به ریتوکسیماب، بیماری های انعقادی، قلبی-عروقی، بدخیمی و هپاتیت از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

مداخله تجویز سیستمیک که یک ویال 50 سی سی از ریتوکسیماب حاوی 500 میلی گرم در 50 میلی لیتر در چهار نوبت به فاصله یک هفته در بازه زمانی یک ماه به صورت وریدی به بیماران تزریق می شود. مداخله تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب با دوز 10 میلی گرم در میلی لیتر به داخل ضایعه در دو نوبت با فاصله ۱۵ روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعه پمفیگوس ولگاریس؛ رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240604062002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-11, ۱۴۰۳/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-11, ۱۴۰۳/۰۴/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-11, ۱۴۰۳/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائقه شیخ علیزاده نوبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

sheikhalizadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تجویز سیستمیک و تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب در بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس با ضایعات دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ریتوکسیماب در بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس با ضایعات دهانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای ۱۸ سال مبتلا به پمفیگوس وولگاریس با ضایعات دهانی بیمارانی که پاسخ درمانی به تجویز کورتون نداشته اند بیمارانی که داروی ریتوکسیماب برای آن‌ها شروع شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی افرادی که مشکلات انعقادی داشته باشند بیماران دارای عفونت در محل ضایعه موارد منع ریتوکسیماب شامل حساسیت به آن یا اجزای آن ابتلا به هپاتیت B ابتلا به بیماری های قلبی عروقی ابتلا به بیماری های بدخیم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار RandList انجام خواهد شد.انتخاب بیماران بر اساس پاکت های نامه سربسته خواهد بود که در داخل آن ها حروف A و B نوشته شده است. تعداد 20 پاکت در دو گروه تهیه خواهد شد. بیماران پس از ورود به درمانگاه و قبل از ویزیت پاکت را از منشی درمانگاه دریافت خواهند کرد و به پزشک معالج تحویل خواهند داد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تاریخ تایید
2024-06-24, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه پمفیگوس ولگاریس
کد ICD-10
L10.0
توصیف کد ICD-10
Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعه پمفیگوس ولگاریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، روز پانزدهم، سی ام و ۳ ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز شدت ضایعه پمفیگوس ولگاریس

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، روز پانزدهم، سی ام و ۳ ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله اول: مداخله تجویز سیستمیک که یک ویال 50 سی سی از ریتوکسیماب حاوی 500 میلی گرم در 50 میلی لیتر در چهار نوبت به فاصله یک هفته در بازه زمانی یک ماه به صورت وریدی به بیماران تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله دوم: تجویز سیستمیک همراه با تجویز داخل ضایعه 10 میلی گرم در میلی لیتر در دو نوبت با فاصله ۱۵ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائقه شیخ علیزاده نوبر
آدرس خیابان
خیابان آزادي، مرکز اموزشی درمانی سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3549 8236
ایمیل
faeghehsheikhalizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3549 8236
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائقه شیخ علیزاده نوبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
+98 41 1540 6612
ایمیل
faeghehsheikhalizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائقه شیخ علیزاده نوبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
+98 41 1540 6612
ایمیل
faeghehsheikhalizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائقه شیخ علیزاده نوبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516369888

تلفن

+98 41 1540 6612

ایمیل

faeghehsheikhalizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.دسترسی به همه داده های مطالعه به جز اطلاعات شناسایی کننده افراد امکان پذیر خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.

سایر توضیحات