

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات درمانی هیدروکسی کلروکین با متوتروکسات در درمان بیماران مبتلا به اسکلرودرمی لوکالیزه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور به منظور مقایسه اثرات درمانی هیدروکسی کلروکین با متوتروکسات در درمان بیماران مبتلا به اسکلرودرمی لوکالیزه طراحی شده است. 30 بیمار مبتلا به اسکلرودرمی لوکالیزه پس از اخذ رضایت نامه کتبی به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. یک گروه تحت درمان با متوتروکسات 15 میلی گرم جمعه ها و اسید فولیک روزانه یک عدد به جز روزهای جمعه قرار خواهند گرفت. گروه دیگر تحت درمان با هیدروکسی کلروکین دو بار در روز قرار خواهند گرفت. داروها به مدت 12 هفته داده شده و بیماران هر 4 هفته ارزیابی بالینی و هماتولوژیک خواهند شد. شدت اسکلرودرمی لوکالیزه بر اساس وسعت درگیری و درجه ضخامت و انعطاف پذیری، در شروع کارآزمایی و هفته 4، 8 و 12 در طی درمان، سپس هر 4 هفته تا 3 ماه ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۰, 2011-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی هیدروکسی کلروکین با متوتروکسات در درمان بیماران مبتلا به اسکلرودرمی لوکالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی هیدروکسی کلروکین با متوتروکسات در درمان بیماران مبتلا به اسکلرودرمی لوکالیزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به مورفه آ بدون هیچ گونه شواهدی از بیماری سیستمیک، وجود ضایعات پوستی فعال و در حال گسترش (شواهدی از گسترش ضایعه، ظهور ضایعات جدید یا علائم بالینی التهاب شامل اریتم و گرمی در طول 3 ماه گذشته)، تایید مورفه آ با نمونه برداری هیستولوژیک قبل از درمان از همه بیماران، عدم استفاده از درمان های سیستمیک تجویز شده برای مورفه آ حداقل از 4 هفته قبل و درمان های موضعی از 2 هفته قبل معیارهای خروج: عفونت حاد یا مزمن، حاملگی یا قابلیت باروری بدون روش جلوگیری قابل قبول، وجود بیماری کبدی یا بالا بودن سطح آنزیم های کبدی بیش از دو برابر حد نرمال، سطح کراتینین بیش از 130 میلی مول در لیتر، بیماری ربوی شناخته شده، شمارش لکوسیت کمتر از 3500 یا شمارش پلاکت کمتر از 150000، وجود نئوپلاسم یا زخم پیتیک فعال یا دیابت ملیتوس وابسته به انسولین، استفاده از دیگر داروهای آنتی فولات مثل سولفونامید ها و آلپورینول و پروبنسید، بیماران مبتلا به لوپوس و بیماری مختلط بافت همبند (MCTD)، کنترا اندیکاسیون از نظر چشم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110057712N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2120 1541 41 98+

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.com

پزشکی جهت شروع هیدروکسی کلروکین
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-06-29, 1390/04/08

کد کمیته اخلاق

5/4/2799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلرودرمی لوکالیزه

کد ICD-10

L94.0

توصیف کد ICD-10

(localized scleroderma)(morpea)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعه بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار MSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ایندوراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

بهبود خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در طول يك دوره 12 هفته گروه الف تحت درمان با 15 میلی گرم

متوتروکسات خوراکی جمعه ها و اسید فولیک خوراکی روزانه به جز

جمعه ها قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در طول يك دوره 12 هفته گروه ب تحت درمان با 200 میلی گرم

هیدروکسی کلروکین خوراکی دو بار در روز قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان سینا-تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مریم نسیمی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان آزادی- بیمارستان سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 حمیده عظیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز- خیابان آزادی- بیمارستان سینا
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 2120 1541 41 98+
فکس
ایمیل
 azimih@tbzmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مریم نسیمی
موقعیت شغلی
 دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز- خیابان آزادی - بیمارستان سینا
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 5759 1337 41 98+
فکس
ایمیل
 nasimi.maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مشکینی
آدرس خیابان
 تبریز- خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مریم نسیمی
موقعیت شغلی
 دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز-خیابان آزادی-بیمارستان سینا
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 5759 1337 41 98+
فکس
ایمیل
 nasimi.maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد