پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه پایلوت کارآزمایی بالینی یک سوکور اثربخشی و ایمنی پچ پوستی میکرونیدل حامل تریامسینولون در درمان آلوپسی آره آتا در مقایسه با تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی پچ پوستی میکرونیدل حامل تریامسینولون در کاهش حجم آلوپسی آره آتا و مقایسه اثربخشی آن با تزریق با نیدل های معمولی در بیماران با تشخیص آلوپسی آره آتا مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی یک سوکور تصادفی سازی بر اساس بلوک های تصادفی بر روی 10 بیمار مبتلا به الوپسی اره اتا انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رازی، در پایان جمع اوری بیماران، عکس های بیماران توسط متخصص پوستی که از روش درمانی انجام شده بر روی هر پچ اطلاعی ندارد (ارزیاب) از نظر رویش مو بررسی و نمره دهی میشود. ارزیاب نمی‌داند هر بیمار چه درمانی گرفته است. بیمار مبتلا به الوپسی اره اتا بالای ۱۸ سال با تشخیص بالینی و رعایت معیارهای ورود به الوپسی اره اتا انتخاب میشوند. جهت هر بیمار به صورت تصادفی در پچ الوپتیک راست یا چپ از درمان (A یعنی میکرونیدل) و درمان (B یعنی تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن) استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به الوپسی اره اتا بالای ۱۸ سال با تشخیص بالینی و مستقل توسط یک متخصص پوست و رعایت معیارهای ورود به الوپسی اره اتا محدود به پوست سر کمتر از ۲۰% محدود به اسکالپ و حداقل دو پچ که نیاز به درمان سیستمیک ندارد، انتخاب میشوند. بیمارانی که قبلاً برای الوپسی اره اتا در ۱۲ هفته گذشته تحت درمان قرار گرفته بودند یا هر گونه بیماری خودایمنی یا سیستمیک داشتند، از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

جهت هر بیمار به صورت تصادفی در پچ الوپتیک راست یا چپ از درمان (A یعنی میکرونیدل) و درمان (B یعنی تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن) استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش نمره ابزار شدت ریزش مو سکه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250228064873N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایفا اعتصامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5561 8989

آدرس ایمیل

ifa.etesami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پایلوت کارآزمایی بالینی یک سوکور اثربخشی و ایمنی پچ پوستی میکرونیدل حامل تریامسینولون در درمان آلوپسی آره آتا در

مقایسه با تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی پچ پوستی میکرونیدل حامل تریامسینولون در درمان آلوپسی آره آتا در مقایسه با تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به ریزش مو سکه ای بالای ۱۸ سال با تشخیص بالینی و مستقل توسط یک متخصص پوست حداقل دو لکه ریزش مو که نیاز به درمان سیستمیک ندارد ریزش مو سکه ای محدود به پوست سر با(نمره شدت ریزش مو)SALT SCOREکمتر از ۲۰% محدود به پوست سر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلاً برای الوپسی اره اتا در ۱۲ هفته گذشته تحت درمان قرار گرفته بودند وجود هر گونه بیماری خودایمنی یا سیستمیک داشتند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مطالعه کارآزمایی بالینی است، بیماران با استفاده از روش تصادفیسازی به صورت لیست تصادفی که در ادامه توضیح داده شده است، درمان موردنظر را دریافت می کنند. بدین منظور برای هر کدام از روش های درمانی یک حرف انگلیسی اختصاص میدهیم، که در این مطالعه چون دو نوع درمان بررسی میشود از درمان (A یعنی میکرونیدل) و درمان (B یعنی تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن) استفاده میشود. از طرفی چون هر بیمار هر دو درمان را دریافت میکند و روش های آماری نیز با حجم برابر در هر گروه درمانی دارای توان بیشتری هستند به منظور بدست آوردن حجم نمونه برابر برای هر روش درمانی بدین صورت عمل میکنیم که دو ترکیب دارویی AB و BA را تعریف میکنیم. ترکیب AB یعنی برای سمت راست فرد درمان A و برای سمت چپ فرد درمان B تزریق میشود و به همین ترتیب ترکیب BA یعنی برای سمت راست فرد درمان B و برای سمت چپ فرد درمان A تزریق خواهد شد. در ادامه جهت تهیه لیست تصادفی از جدول اعداد تصادفی به این صورت استفاده میشود که به ازای هر بیمار یک عدد تصادفی از بین اعداد 0 تا 9 تولید می‌شود. اگر عدد تولید شده بین 0 تا 4 بود ترکیب AB و اگر عدد انتخاب شده 5 تا 9 بود ترکیب BA در نظر گرفته میشود. جهت تهیه لیست تصادفی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد که خروجی آن در ادامه گزارش شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده و موازی، طراحی مطالعه به‌صورت یک‌سو کور انجام شد. به این ترتیب، هریک از پچ های الوپسی تنها در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته است. به‌منظور حفظ کورسازی، مداخلات دو گروه از نظر شکل ظاهری، روش تجویز و برنامه ویزیت‌ها مشابه‌سازی شد. کد تصادفی‌سازی به‌وسیله پژوهشگر مستقل تهیه و در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری گردید. ارزیاب پیامدها نیز نسبت به تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی آگاه نبود و کدهای گروه‌بندی تنها پس از تکمیل جمع‌آوری داده‌ها و قفل‌شدن پایگاه داده افشا شد. این روش کورسازی احتمال بروز سوگیری در ارزیابی اثربخشی مداخله را به حداقل رساند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۱/۰۵ ,2025-03-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی اره آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستم امتیاز دهی شدت الوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد تا سه ماه و به صورت ماهانه فالوآپ میشوند.قبل از شروع مداخله-1-2-3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت مشاهده توسط متخصص پوست و اسکور دادن طبق سیستم مربوطه/ امتیازدهی براساس عکس های بالینی و درموسکوپی میباشد.

2

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: لکه های آلوپسی بر روی یک صفحه شفاف و یک صفحه نمودار برای محاسبه مساحت هر تکه برحسب سانتی متر مربع نقشه برداری میشود.در پچ کنترل از درمان تزریق داخل ضایعه تریامسینولون با دوز مشابه (۱۰ میلی گرم بر میلی لیتر) در دوز0/1 میلی لیتر بر سانتی متر مربع استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لکه های آلوپسی بر روی یک صفحه شفاف و یک صفحه نمودار برای محاسبه مساحت هر تکه برحسب سانتی متر مربع نقشه برداری میشود. در این گروه بیماران تحت میکرونیدلینگ با استفاده موضعی از تریامسینولون تزریقی قرار میگیرند. دوز کل محاسبه شده به دو قسمت مساوی تقسیم میشود تا قبل و بعد از میکرونیدلینگ استفاده شود. پس از استفاده، از بیمار خواسته شد تا چند ساعت آینده ناحیه تحت درمان را شستشو ندهد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
ایفا اعتصامی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
Ifa.etesami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 8898 9487
ایمیل
ifa.etesami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ایفا اعتصامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
Ifa.etesami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایفا اعتصامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و مو
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
ifa.etesami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایفا اعتصامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و مو
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
lfa.etesami@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسانی که به نویسنده مسئول مقاله ایمیل می زنند و درخواست دسترسی به داده ها یا مقاله را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات این پژوهش به ادرس پست الکترونیکی خانم دکتر ایفا اعتصامی(نویسنده مسیول) به ادرسifa.etesami@gmail.com درخواست خود را ارایه دهند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مطالعه،مستندات و داده ها طی دوهفته تا نهایتا یک ماه از ارسال درخواست، داده ها در قالب فایل اکسل ودر صورت درخواست عکس بالینی بیماران ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات