

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه پایلوت کارآزمایی بالینی یک سوکور اثربخشی و ایمنی پیج پوستی میکرونیادل حامل تریامسینولون در درمان آلویسی آره آتا در مقایسه با تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی پیج پوستی میکرونیادل حامل تریامسینولون در کاهش حجم آلویسی آره آتا و مقایسه اثربخشی آن با تزریق با نیادل های معمولی در بیماران با تشخیص آلویسی 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 الویسی آره آتا 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 پیج اطلاعی ندارد (ارزیاب) از نظر رویش مو بررسی و نمره دهی میشود. ارزیاب نمی داند هر بیمار چه درمانی گرفته است. بیمار مبتلا به الویسی آره آتا بالای 18 سال با تشخیص بالینی و رعایت معیارهای ورود به الویسی آره آتا انتخاب میشوند. جهت هر بیمار به صورت تصادفی در پیج الویتیک راست یا چپ از درمان (A یعنی میکرونیادل) و درمان (B یعنی تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن) استفاده میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به الویسی آره آتا بالای 18 سال با تشخیص بالینی و مستقل توسط یک متخصص پوست و رعایت معیارهای ورود به الویسی آره آتا محدود به پوست سر کمتر از 20% محدود به اسکالپ و حداقل دو پیج که نیاز به درمان سیستمیک ندارد، انتخاب میشوند. بیمارانی که قبلاً برای الویسی آره آتا در 12 هفته گذشته تحت درمان قرار گرفته بودند یا هر گونه بیماری خودایمنی یا سیستمیک داشتند، از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

جهت هر بیمار به صورت تصادفی در پیج الویتیک راست یا چپ از درمان (A یعنی میکرونیادل) 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: 1404/07/12, 04-10-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1404/07/12, 04-10-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1404/07/12, 2025-10-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ایفا اعتصامی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8989 5561 21 98+

##### آدرس ایمیل

ifa.etesami@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1404/08/01, 2025-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1405/08/01, 2026-10-23

#### 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 پیج پوستی میکرونیادل حامل تریامسینولون در درمان آلویسی آره آتا در

مقایسه با تزریق موضعی تریامسینولون با سوزن

### عنوان عمومی کارآزمایی

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

### هدف اصلی مطالعه

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 SCORE کمتر از ۲۰% محدود به پوست سر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلاً برای الوپسی آره آتا 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 تصادف‌سازی به صورت لیست تصادفی که در ادامه توضیح داده شده است، درمان موردنظر را دریافت می‌کنند. بدین منظور برای هر کدام از روش‌های 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 روش‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده و موازی، طراحی مطالعه به صورت یک سو کور انجام شد. به این ترتیب، هر یک از پیج‌های الوپسی آنها در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته است. به منظور حفظ کورسازی، مداخلات دو گروه از نظر شکل ظاهری، روش تجویز و برنامه ویزیت‌ها مشابه‌سازی شد. کد تصادفی‌سازی به وسیله پژوهشگر مستقل تهیه و در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری گردید. ارزیاب پیامدها نیز نسبت به تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی آگاه

نمود 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

2025-03-25, 1404/01/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آره 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 عکس‌های 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: لکه‌های آلویسی بر روی یک صفحه شفاف و یک صفحه نمودار برای محاسبه مساحت هر تکه برحسب سانتی متر مربع نقشه برداری میشود. در پیج کنترل از درمان تزریق داخل ضایعه تریامسینولون با دوز مشابه (۱۰ میلی گرم بر میلی لیتر) در دوز 0/1 میلی لیتر بر سانتی متر مربع استفاده میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: لکه‌های آلویسی 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

8989 5561 21 98+

ایمیل

fifa.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

9487 8898 21 98+

ایمیل

fifa.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

8989 5561 21 98+

ایمیل

fifa.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

۱۱۹۹۶۳۹۱۱

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

ifa.etesami@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

8989 5561 21 98+

ایمیل

ifa.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها 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 می‌زنند و درخواست دسترسی به داده‌ها یا مقاله را دارند.

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

جهت دریافت مستندات این پژوهش به آدرس پست الکترونیکی خانم دکتر ایفا اعتصامی (نویسنده مسئول) به

آدرس ifa.etesami@gmail.com درخواست خود را ارائه دهند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مطالعه، مستندات و داده‌ها طی

دو هفته تا نهایتاً یک ماه از ارسال درخواست، داده‌ها در قالب فایل

اکسل و در صورت درخواست عکس بالینی بیماران ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**