

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی لیزر CO2 فرکشنال با تریامسینولون استونید موضعی در مقابل تزریق تریامسینولون استونید داخل ضایعه در درمان بیماران مبتلا الوپسی اره اتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی لیزر CO2 فرکشنال با تریامسینولون استونید موضعی در مقابل تزریق تریامسینولون استونید داخل ضایعه در درمان بیماران مبتلا الوپسی اره اتا مراجعه کننده به بیمارستان رازی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی یک سوکور تصادفی سازی بر اساس بلوک های تصادفی بر روی 35 بیمار مبتلا به الوپسی اره اتا انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رازی، یچ الوپتیک بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند: گروه A: تحت درمان با لیزر CO2 همراه کرم تریامسینولون استوناید موضعی گروه B: تحت درمان با تزریق اینتردرمال تریامسینولون استوناید هر دو گروه درمان را در 4 جلسه با فاصله 4 هفته دریافت کردند. اثربخشی درمان با معیارهای شدت رویش مو، درموسکوپ و مقیاس های بصری درد و رضایت اندازه گیری معیار پیش بینی کننده بیماری الوپسی اره اتا با توجه به معیار های درموسکوپیک، عوارض جانبی جمع اوری شده از هر دو روش درمانی توسط متخصص پوستی که از روش درمانی انجام شده بر روی هر یچ اطلاعی ندارد. (ارزیاب) ارزیابی میشود. همچنین عوارض جانبی و رضایت بیماران ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آلوپسی اره اتا بالای 15 سال که حداقل 2 یا بیشتر یچ الوپتیک قابل مقایسه و به لحاظ آناتومیک نسبتا مشابه و قرینه در دو طرف سر با فاصله حداقل 2 سانتی متر از یکدیگر و SALT کمتر از 25 درصد هستند و در 2 ماه اخیر داروی سیستمیک یا تزریق داخل ضایعه موثر بر آلوپسی اره اتا دریافت نکرده به مطالعه وارد خواهند شد. همچنین بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک - اختلالات قلبی، کلیوی و کبدی، بیماران مبتلا به نقص ایمنی، بیماران باردار از مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش نمره ابزار شدت رویش مو سکه ای

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251003067487N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2025, 1404/07/20
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2025, 1404/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2025, 1404/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5288 8282

آدرس ایمیل

baharsadeghi045@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2025, 1404/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2026, 1405/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی لیزر CO2 فرکشنال با تریامسینولون استونید موضعی در مقابل تزریق تریامسینولون استونید داخل ضایعه در درمان بیماران مبتلا الوپسی اره اتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر CO2 فرکشنال در درمان بیماری ریزش مو سکه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آلوپسی اره اتا بالای ۱۵ سال حداقل ۲ یا بیشتر پیچ الوپتیک قابل مقایسه و به لحاظ آناتومیک نسبتاً مشابه و قرینه در دو طرف سر با فاصله حداقل ۲ سانتی متر از یکدیگر داشته باشند. سیستم امتیاز دهی شدت الوپسی کمتر از ۲۵ درصد هستند. در ۲ ماه اخیر داروی سیستمیک یا تزریقی داخل ضایعه موثر بر آلوپسی آره اتا دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقص ایمنی بیماران باردار بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک - اختلالات قلبی، کلیوی و کبدی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

پیچ سمت راست یا چپ الوپسی اره اتا سر بر اساس تصادفی سازی درمان های گفته شده را دریافت میکنند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مطالعه کارآزمایی بالینی است، بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی به صورت لیست تصادفی که در ادامه توضیح داده شده است، درمان مورد نظر را دریافت می کنند. بدین منظور برای هر کدام از روش های درمانی یک حرف انگلیسی اختصاص میدهم، که در این مطالعه چون دو نوع درمان بررسی میشود از درمان (A) یعنی درمان با لیزر) 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 می شود. 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و موازی، طراحی مطالعه به صورت یک سو کور انجام شد. به این ترتیب، هر یک از پیچ های الوپسی تنها در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته است. به منظور حفظ کور سازی، مداخلات دو گروه از نظر شکل ظاهری، روش تجویز و برنامه ویزیت ها مشابه سازی شد. کد تصادفی سازی به وسیله

پژوهشگر مستقل تهیه و در پاکت های مهر و موم شده نگهداری گردید. ارزیاب پیامدها نیز نسبت به تخصیص بیماران به گروه های درمانی آگاه نبود و کدهای گروه بندی تنها پس از تکمیل جمع آوری داده ها و قفل شدن پایگاه داده افشا شد. این روش کور سازی احتمال بروز سوگیری در ارزیابی اثربخشی مداخله را به حداقل رساند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.244

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی اره اتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستم امتیاز دهی شدت الوپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، در هر جلسه، یک ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری 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

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از رویش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری رضایت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: لکه‌های آلوپسی بر روی یک صفحه شفاف و یک صفحه نمودار برای محاسبه مساحت هر تکه برحسب سانتی متر مربع نقشه برداری میشود. در پیچ 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: کرم موضعی بی حسی زایلای پی (لیدوکاین+پرپیلوکاین) ۴۵ دقیقه قبل از لیزر بر موضع استفاده شده و پس از به دست آمدن بی حسی موضعی رضایت بخش، ناحیه تحت درمان با یک گاز آغشته به اب مقطر تمیز شد. چشم‌ها با شیلد محافظت شده ولیزر CO₂=30watt با تنظیمات زیر انجام میگردد: به صورت پاپلوت دانسیته 120-144/انرژی 10 دقیقه بعد از انجام لیزر محلول تریامسینولون استوناید موضعی بر روی موضع باتوجه به مساحت اندازه گیری شده ضایعه به ازای هر سانتی متر مربع ۰/۵ سی سی استعمال میگردد. بیماران این گروه درمان گفته شده را در ۴ جلسه به فواصل ۴ هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

نرگس قندی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
Nghandi@tums.ac.ir

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

Nghandi@tums.ac.ir

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

نرگس قندی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پوست و مو

پوست و مو
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
Nghandi@tums.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
Nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس قندی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و مو
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
Nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس قندی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی 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 نرگس قندی (نویسنده مسیول) به آدرس Nghandi@tums.ac.ir 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