پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی لیزر CO۲ 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، پچ الوپتیک بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند: گروه A: تحت درمان با لیزر CO۲ به همراه کرم تریامسینولون استونايد موضعی گروه B: تحت درمان با تزریق اینترادرمال تریامسینولون استونايد هر دو گروه درمان را در ۴ جلسه با فاصله ۴ هفته دریافت کردند. اثربخشی درمان با معیارهای شدت رویش مو، درموسکوپی و مقیاس‌های 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 پچ 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 ۱۵ سال که حداقل ۲یا بیشتر پچ الوپتک قابل مقایسه و به لحاظ اناتومیک نسبتا مشابه و قرینه در دو طرف سر با فاصله حداقل ۲ سانتی متر از یکدیگر و-SALT کمتر از ۲۵ درصد هستند و در ۲ماه اخیر داروی سیستمیک یا تزریق داخل ضایعه موثر بر آلوپسی آره آتا 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.

گروه‌های مداخله

جهت هر بیمار به صورت تصادفی در پچ 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 ریزش مو سکه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251003067487N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

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

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 ۲یا بیشتر پچ الوپیتک قابل مقایسه و به لحاظ اناتومیک نسبتا 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 ۲ماه اخیر داروی سیستمیک یا تزریق داخل ضایعه موثر بر آلوپسی آره آتا 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
پچ سمت راست یا چپ الوپسی اره اتا سر بر اساس تصادفی سازی درمان های گفته شده را دریافت میکند.
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 تصادفی سازی 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 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 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
2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.244

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

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: 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: کرم موضعی بی حسی زایلا پی (لیدوکایین+پریلوکایین)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. چشم ها با شیلد محافظت شده ولیزر CO۲=30wattبا تنظیمات زیر انجام میگردد:به صورت پایلوت دانسیته120-144/انرژی10 2دقیقه بعد از انجام لیزر محلول تریامسینولون استونايد موضعی بر روی موضع باتوجه به مساحت اندازه گیری شده ضایعه به ازای هر سانتی متر مربع ۰/۰۵سی سی استعمال میگردد. بیماران این گروه درمان گفته شده را در ۴ جلسه به فواصل۴هفته 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
+98 21 5561 8989
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
+98 21 8898 9487
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

آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
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
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
Nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
پوست و مو
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
Nghandi@tums.ac.ir

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
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 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 نرگس قندی (نویسنده مسیول) به ادرسNghandi@tums.ac.ir 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