

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی درمان با لوسيون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با لوسيون کلوتازول 0.01% در درمان بیماران مبتلا به آلوسی آره آتا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251010067571N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2025, 1404/07/26  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2025, 1404/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-10-2025, 1404/07/26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه فرزادفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5419 3132 34 98+

آدرس ایمیل

banafshefrzd@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2025, 1404/07/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2026, 1404/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با لوسيون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با لوسيون کلوتازول 0.01% در درمان بیماران مبتلا به آلوسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان با لوسيون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با لوسيون کلوتازول 0.01% در درمان بیماران مبتلا به آلوسی آره آتا

#### طراحی

فاز بالینی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 40 بیمار مبتلا به آلوسی آره آتا فرم پچی اسکالپ در بیمارستان افضل پور کرمان در سال 1403 انجام می شود. هدف، ارزیابی اولیه اثربخشی و ایمنی لوسيون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با کلوتازول 0.01% است. تشخیص بیماری توسط متخصص پوست انجام می شود. بیماران با روش تصادفی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند و روزانه دو بار به مدت 12 هفته لوسيون ها را روی پچ های آلوپتیک اعمال می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور (آنالیزور و پزشک ارزیاب اطلاعی از نوع درمان ندارد) بر روی بیماران مبتلا به آلوسی آره آتا فرم پچی مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان در سال 1404 انجام می گردد.

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

شرایط ورود: سن مساوی و بیشتر از چهار سال، آلوسی آره آتا فرم 25% (SALT  $\leq$  patchy)، عدم استفاده از سایر درمان های ریزش مو در سه ماه گذشته، توانایی و تمایل به رعایت دستورالعمل استفاده از لوسيون ها، آزمایشات نرمال شامل: CBC، کراتینین، تست های کبدی، تست های تیروئیدی، آنتی بادی های ضد تیروپروکسیداز و تیروگلوبولین، و FBS عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های اتوایمیون و استفاده از درمان های بیولوژیک و مهارکننده های ایمنی طی 6 ماه گذشته استفاده از کورتیکو استروئید موضعی در یک ماه گذشته در محل، بارداری، شیردهی، فتوتراپی طی 3 ماه گذشته اختلال عملکرد تیروئید و سیتوپنی

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با لوسيون توفاسیتینیب نیوزومال 2% و گروه دوم تحت درمان با لوسيون کلوتازول 0.01% قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان ریزش مو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر بخشی درمان با لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با لوسیون کلوتازول 0.01%  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن مساوی و بیشتر از چهار سال آلویسی آره آتا فرم patchy (SALT)  $\leq 25\%$  عدم استفاده از سایر درمان‌های ریزش مو در سه ماه گذشته توانایی و تمایل به رعایت دستورالعمل استفاده از لوسیون‌ها آزمایشات نرمال شامل: CBC، کراتینین، تست‌های کبدی، تست‌های تیروئیدی، آنتی‌بادی‌های ضد تیروپروکسیداز و تیروگلوبولین، و FBS

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه ابتلا به بیماری‌های اتوایمیون و استفاده از درمان‌های بیولوژیک و مهارکننده‌های ایمنی طی 6 ماه گذشته استفاده از کورتیکو استروئید موضعی در یک ماه گذشته در محل بارداری، شیردهی فتوتراپی طی 3 ماه گذشته اختلال عملکرد تیروئید سیتوینی (لکوسیت  $< 3 \times 10^9$ ، لنفوسیت  $< 0.8 \times 10^9$ ، نوتروفیل  $>$  حداقل رنج نرمال، هموگلوبین  $> 10 \text{ g/dl}$ ، پلاکت  $> 100 \times 10^9$ )

**سن**

از سن 4 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می‌گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می‌یابد، (1) AABBB، (2) ABAB، (3) ABBA، (4) BBAA، (5) BABA، (6) BAAB با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می‌شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می‌گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی‌های کدبندی شده استفاده می‌گردد. در این روش قوطی‌ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می‌شوند و در داخل جعبه‌ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه‌ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه‌ها در اختیار مجری قرار می‌گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می‌پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک‌های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی‌هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده‌اند، انجام خواهد شد. قوطی‌ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت دوسوکور تصادفی انجام می‌شود؛ بیمار و پزشک ارزیاب از نوع درمان (توفاسیتینیب نیوزومال 2% یا کلوتازول 0.01%) بی‌اطلاع هستند. داروها از نظر ظاهر، رنگ و بسته‌بندی یکسان سازی شده‌اند و هر بسته با کد تصادفی محرمانه مشخص می‌شود. لیست کدها نزد داروساز مسئول نگهداری می‌شود و فقط در موارد اضطراری پزشکی قابل بازگشایی است.

**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 مرکز آموزشی درمانی افضل پور - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913355

**تاریخ تایید**

2025-09-27, 1404/07/05

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.AH.REC.1404.131

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آلویسی آره آتا

**کد ICD-10**

L63

**توصیف کد ICD-10**

Alopecia areata

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درمان ریزش مو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری درصد ریزش مو با SALT Score، میزان رشد مجدد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال

2%

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان با لوسیبون کلوتازول 0.01%

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

بنفشه فرزادفرد

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

banafshefrzd@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه فرزادفرد

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

banafshefrzd@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه فرزادفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

banafshefrzd@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه فرزادفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

banafshefrzd@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه فرزادفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

banafshefrzd@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامد های اصلی پژوهش پس از اتمام کار پژوهش قابل انتشار است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج است.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قادر به دسترسی به داده های پژوهش هستند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده در پژوهش های تکمیلی، استفاده از داده ها مجاز است.

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

متقاضی می تواند جهت دریافت اطلاعات از طریق ایمیل با پژوهشگر در ارتباط باشد.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال درخواست کتبی از جانب متقاضی، داده ها در اسرع وقت در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات