پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی درمان با لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با لوسیون کلوبتازول 0.01% در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان با لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال2% در مقایسه با لوسیون کلوبتازول0.01% در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

طراحی

فاز بالینی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به آلوپسی آره‌آتا فرم پچی اسکالپ در بیمارستان افضلی‌پور کرمان در سال ۱۴۰۳ انجام می‌شود. هدف، ارزیابی اولیه اثربخشی و ایمنی لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال ۲٪ در مقایسه با کلوبتازول ۰.۰۱٪ است. تشخیص بیماری توسط متخصص پوست انجام می‌شود. بیماران با روش تصادفی بلوکی به دو گروه تقسیم می‌شوند و روزانه دو بار به مدت ۱۲ هفته لوسیون‌ها را روی پچ‌های آلوپتیک اعمال می‌کنند.

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 آلوپسی آره آتا فرم پچی مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1404 انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن مساوی و بیشتر از چهار سال، آلوپسی آره‌آتا فرم(SALT ≤ 25% patchy)، 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 عدم ورود: 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 و سیتوپنی

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال 2% و گروه دوم تحت درمان با لوسیون کلوبتازول 0.01% قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان ریزش مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251010067571N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بنفشه فرزادفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5419
آدرس ایمیل
banafshefrzd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-16, ۱۴۰۴/۰۷/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان با لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با لوسیون کلوبتازول 0.01% در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان با لوسیون توفاسیتینیب نیوزومال 2% در مقایسه با لوسیون کلوبتازول 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 آلوپسی آره‌آتا فرم patchy(SALT ≥ 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 سیتوپنی (لکوسیت < 3 × 10^9، لنفوسیت < 0.8 × 10^9، نوتروفیل < حداقل رنج نرمال، هموگلوبین < 10 g/dl، پلاکت < 100 × 10^9)

سن

از سن **4 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد، AABB(1)، ABAB(2)، ABBA(3)، BBAA(4)، BABA(5)، BAAB(6)) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های 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 قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به‌صورت دوسوکور تصادفی انجام می‌شود؛ بیمار و پزشک ارزیاب از نوع درمان (توفاسیتینیب نیوزومال ۲٪ یا کلوبتازول ۰٫۱٪) بی‌اطلاع هستند. داروها از نظر ظاهر، رنگ و بسته‌بندی یکسان‌سازی 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 افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1404.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آره‌آتا

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 لوسیون کلوبتازول 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
+98 34 3132 8328
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
+98 34 3132 8328
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
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 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
+98 34 3132 8328
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
+98 34 3132 8328
ایمیل
banafshefrzd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913355

تلفن
+98 34 3132 8328

ایمیل
banafshefrzd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات 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 بالافاصله 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 می‌کند
پس از ارسال درخواست کتبی از جانب متقاضی، داده ها در اسرع وقت در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات