پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثردرمان ترکیبی بیماتوپروست موضعی وتزریق درون ضایعه تریامسینولون با بیماتوپروست موضعی یا تزریق درون ضایعه تریامسینولون به تنهایی در درمان آلوپسی آره آتا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه بهبود محل ضایعه آلوپسی آره آتا بر اساس نمره PGA، نمره SALT و یافته های درموسکوپی در سه گروه مورد بررسی با کنترل کردن اثر احتمالی سن، جنسیت و محل ضایعه

طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت sealed envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل 48 بیمار مراجعه کننده مبتلا به آلوپسی آره آتا به درمانگاه بیمارستان امام خمینی(ره) می باشد .ارزیابی از ضایعات به وسیله درموسکوپی و عکس برداری، قبل از شروع درمان و یک ماه پس از آخرین مرحله درمان انجام خواهد شد.یک سو کور می باشد، به این صورت که پزشک ارزیابی کننده نتایج از روش درمانی انجام شده بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال که دارای حداقل یک پچ آلوپسی آره آتا باشند و در سه ماه اخیر درمانی دریافت نکرده اند و منعی جهت انجام درمان از قبیل بارداری شیردهی و حساسیت و عفونت محل نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با تزریق تریامسینولون درون ضایعه (5mg/ml برای آلوپسی اسکالپ و2.5mg/ml برای آلوپسی صورت)، گروه دوم تحت درمان با بیماتوپروست 01/0% به صورت هر 12 ساعت و گروه سوم تحت درمان ترکیبی تزریق تریامسینولون ماهانه و بیماتوپروست موضعی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ بهبود محل ضایعات براساس نمره سیستم ارزیابی پزشک (PGA)؛ رضایت بیمار؛ یافته های درموسکوپی؛ امتیاز دهی SALT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251014067632N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین سوزنگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3292 1837

آدرس ایمیل

negin.sgr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-05, ۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثردرمان ترکیبی بیماتوپروست موضعی وتزریق درون ضایعه تریامسینولون با بیماتوپروست موضعی یا تزریق درون ضایعه تریامسینولون به تنهایی در درمان آلوپسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیماتوپروست بر آلوپسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 افراد بالای 18 سال با الگوی ریزش مو آلوپسی آره آتا که حداقل یک یا بیشتر پچ آلوپسی داشته باشند. رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 حساسیت به داروهای استفاده شده. بارداری وشیردهی. درمان سیستمیک طی 3 ماه گذشته انجام شده باشد و یا درمان موضعی 2 هفته قبل داشته باشد. محل استفاده از دارو infected باشد. بیماران با پترن یونیورسالیس یا اوفیازیس یا توتالیس بیماران با رشد مجدد خودبه خودی موها در ناحیه دچار ریزش مو بیماران مبتلا به سایر بیماری های درماتولوژیک به صورت همزمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به کمک روش تصادفی سازی بیماران به سه گروه تقسیم بندی می شوند. برای تقسیم بندی بیماران از سایت sealed envelope استفاده می شود و تصادفی سازی به صورت بلوکی انجام می گردد و هر بلوک به صورت 6 تایی و شامل 2گروه A و 2 گروه Bو 2 گروه C می باشد. برای حذف تاثیر تفسیر محقق و پزشک انجام دهنده به غیر از رعایت کورسازی از تکنیک تخصیص پنهان سازی عدد و حروف استفاده شد و اسامی گروه پنهان گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک ارزیابی کننده نتایج از روش درمانی انجام شده بی اطلاع خواهد بود. در ابتدای درمان و یک ماه پس از آخرین جلسه، با استفاده از گوشی موبایل Xiaomi Redmi note11 pro در فاصله 30 سانتی متری از ضایعات عکس گرفته می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه، خیابان دانشجو48 ،مجتمع اسدی 8، طبقه پنجم، واحد 10

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134933357

تاریخ تایید

2024-10-28, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.303

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

بررسی میزان تغییر در امتیاز SALT(از 0 تا 100).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب مناطق درگیر در اسکالپ به صورت سمت چپ و راست هرکدام معادل با 18 درصد ، پشت سر معادل با 24 درصد و بالای سر معادل با 40 درصد)/ (S0=بدون ریزش مو/ s1=کمتر از 25 درصد/ s2= بین 25 تا 49 درصد کاهش مو/ s3=بین 50 تا 74 درصد کاهش مو/ s4=بین 75 تا 99 درصد کاهش مو/ s5=100 درصد کاهش مو)

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در یافته های درموسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مشاهده ی فرد پژوهشگر(تعیین تعداد نقاط سیاه،نقاط زرد، موهای شکسته،موهای علامت تعجب، موهای ویلوس)

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان تغییر امتیاز GPA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رزیابی یک پزشک خارج از مطالعه از نتایج بیماران با توجه به میزان پاسخ به درمان با استفاده از عکس های گرفته شده از قبل و یک ماه پس از درمان بیماران (از0 تا 4)(A0=بدون بهبودی / A1 = پاسخ ضعیف کمتر از 25 درصد/ A2=پاسخ خوب بین 25 تا 50 درصد / A3=پاسخ خیلی خوب بین 50تا 75 درصد / A4= پاسخ عالی بین 75 تا 100 درصد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با تزریق تریامسینولون درون ضایعه باغلظت پنج میلی گرم در هر میلی لیتر برای آلوپسی اسکالپ و دو و نیم میلی گرم در هر میلی لیتر برای آلوپسی صورت) ماهانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با محلول بیماتوپروست یک صدم درصد به صورت هر 12 ساعت به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان ترکیبی تزریق تریامسینولون ماهانه و بیماتوپروست موضعی هر 12 ساعت به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
تارا برات
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 1837
ایمیل
negin.sgr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان اسفند شمالی، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vchresearch.ajums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین سوزنگر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاه، خیابان دانشجو 48 ، مجتمع اسدی 8 ، طبقه پنجم، واحد 10، پلاک 2009
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134933357
تلفن
+98 61 3292 1837
فکس
ایمیل
negin.sgr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین سوزنگر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاه، خیابان دانشجو 48 ، مجتمع اسدی 8 ، طبقه پنجم، واحد 10، پلاک 2009
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134933357
تلفن
+98 61 3292 1837
فکس
ایمیل
negin.sgr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگین سوزنگر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاه، خیابان دانشجو 48 ، مجتمع اسدی 8 ، طبقه پنجم، واحد 10، پلاک 2009
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134933357
تلفن
+98 61 3292 1837
فکس
ایمیل
negin.sgr@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پژوهش شامل فرم های رضایت نامه بدون مشخص شدن هویت بیمار و عکس های نتایج قبل و بعد بیماران به همراه اطلاعات اولیه شامل جنسیت و سن به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات بیشتر در همین زمینه یا سایر مطالعات موازی و هم راستا ها با آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات به ایمیل دکتر نگین سوزنگر درخواست فرستاده شود negin.sgr@gmail.com درصورت عدم پاسخ به آدرس خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام طبقه سوم،دفتر گروه پوست درخواست داده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ثبت درخواست به صورت کتبی به همراه شماره تلفن و مشخصات فرد درخواست کننده به ایمیل یا آدرس ذکر شده ، پس از بررسی های لازم در طی یک هفته پاسخ داده می شود . علت درخواست مستندات نیز ذکر شود
سایر توضیحات