

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه اثر درمان ترکیبی بیماتوپروست موضعی و تزریق درون ضایعه تریامسینولون با بیماتوپروست موضعی یا تزریق درون ضایعه تریامسینولون به تنهایی در درمان آلوپسی آره آتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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.

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با تزریق تریامسینولون درون ضایعه (5mg/ml) برای آلوپسی اسکالپ و 2.5mg/ml برای آلوپسی صورت)، گروه دوم تحت درمان با بیماتوپروست 0.1% 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: ۱۴۰۵/۰۲/۰۸, 28-04-2026

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین سوزنگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1837 3292 61 98+

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 اثر درمان ترکیبی بیماتوپروست موضعی و تزریق 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 پیج 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 و شیردهی. 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 2 گروه A و 2 گروه B و 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 سوپه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

شهرک دانشگاه، خیابان دانشجو 48، 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

در شروع درمان و یک ماه پس از پایان درمان

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در شروع درمان و یک ماه پس از پایان درمان

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در شروع درمان و یک ماه پس از پایان درمان

### نحوه اندازه گیری 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 (از 0 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 50 تا 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 آلویسی اسکالپ و دو و نیم میلی گرم در هر میلی لیتر برای آلویسی 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

1837 3292 61 98+

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

8383 3373 61 98+

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

1837 3292 61 98+

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

1837 3292 61 98+

فکس

ایمیل

negin.sgr@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

1837 3292 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پژوهش شامل فرم‌های رضایت نامه بدون مشخص شدن هویت بیمار و عکس‌های 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 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 در صورت 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 بررسی‌های لازم در طی یک هفته پاسخ داده می‌شود. علت درخواست مستندات نیز ذکر شود

### سایر توضیحات