

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درمان ترکیبی {میکرودرم ابریش + پماد تاکرولیموس (مدوپروک) + پماد Elocome (مومتازون)} با درمان {پماد تاکرولیموس (مدوپروک) + پماد Elocome (مومتازون)} در درمان ویتیلیگو (Vitiligo)

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقایسه درمان سه تایی لایه برداری مکانیکی + پماد تاکرولیموس + پماد مومتازون با درمان دو تایی پماد تاکرولیموس + پماد مومتازون در درمان ویتیلیگو صورت می گیرد که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور طراحی گردیده است. 47 مورد ویتیلیگو دارای معیارهای ورود شامل مردان و زنان در سنین 18-70 سال؛ دارا بودن حداقل 2 پچ قرینه در دو طرف بدن؛ پایدار بودن ویتیلیگو از 6 ماه قبل از شروع مطالعه که مصرف داروهای موضعی را از دو هفته قبل و فتوتراپی از یک ماه قبل قطع کرده باشند و دارای توانایی خواندن و نوشتن بوده و رضایت به شرکت و انجام ویزیت های دوره ای را با پر کردن رضایت نامه کتبی اعلام کرده باشند، وارد مطالعه می شوند. بیماران رژیم درمانی را برای 8 هفته شامل روزی 2 نوبت پماد پیمکرولیموس و پماد الاکوم (یک هفته مصرف روزانه/ یک هفته استراحت) دریافت می نمایند و هر 2 هفته برای یکی از پچ ها درمان میکرودرم ابریش با انرژی 50 ژول به مدت 10 دقیقه و یا تا زمان ایجاد اریتم حرکات یکطرفه از محیط ضایعه به سمت مرکز دیپگمانته تجویز می گردد. بیمارانی که اختلال در تست های کبدی - تیروئید، شواهدی از ریگماتناسیون خود بخودی و عفونت لوکال وعدم رضایت به شرکت در هر مرحله از مطالعه داشته باشند از طرح خارج می گردند. معیار مورد نظر میزان بهبودی برحسب ارزیابی دو متخصص پوست و بررسی عکسها و تعیین میزان بهبودی بر حسب score 0-4 می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212059800N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۵, 06-08-2013
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۵, 2013-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5911 6659 21 98+

آدرس ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان ترکیبی {میکرودرم ابریش + پماد تاکرولیموس (مدوپروک) + پماد Elocome (مومتازون)} با درمان {پماد تاکرولیموس (مدوپروک) + پماد Elocome (مومتازون)} در درمان ویتیلیگو (Vitiligo)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان سه تایی لایه برداری مکانیکی + پماد تاکرولیموس + پماد مومتازون با درمان دو تایی پماد تاکرولیموس + پماد مومتازون در درمان برص

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

One of the common pigmentation disorders ,
Depigmented pathes in diffrent size

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی پیج های ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0، 2، 4، 6 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی توسط دو متخصص پوست و بررسی عکسهای جلسات درمانی
و تعیین میزان بهبودی بر حسب score 0-4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: انجام میکرودرم ابریشن در ترکیب با پمادهای موضعی

تاکرولیموس و مومتازون

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله 2: درمان ترکیبی پمادهای موضعی تاکرولیموس و مومتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست

شهر

معیارهای ورود: محدوده سنی 70 - 18 سال؛ وجود حداقل 2 پیج قرینه
در دو طرف بدن ؛ پایدار بودن از 6 ماه قبل ؛عدم مصرف داروهای
موضعی از 2 هفته قبل و فتوترپی از یک ماه قبل ؛ عدم وجود عفونت
لوکال در محل آزمایش معیارهای خروج: اختلال در تست های کیدی -
تیروئید ؛ وجود شواهدی از ریگماتاسیون خود بخودی ؛ وجود عفونت
لوکال در محل آزمایش ؛ مادران باردار و شیروار؛ عدم رضایت بر
شرکت در مطالعه در هر مرحله از آن

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1391/07/09, 2012-09-30

کد کمیته اخلاق

91-03-150-19555-77316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5911 6659 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5911 6659 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1507 2274 21 98+
فکس
ایمیل
dr.s.hejazi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها