پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی امواجUVB و PUVA در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ای اثرات درمانی امواج Ultraviolet B Therapy UVB و PUVA Psoralen and Ultraviolet A Therapy در بیماران مبتلا به ویتیلیگو می باشد. معیارهاي ورود شامل میتلایان به ویتیلیگو با سن 18تا70 سال و معیارهاي خروج شامل بدخیمی قبلی پوست، شکست درمان قبلی با فوتوتراپی، بیشتر از 100 جلسه فوتوتراپی در طول عمر فرد، دریافت درمانی برای ویتیلیگو در طی سه ماه اخیر، حاملگی و یا شیردهی، بیماری کبدی یا کلیوی، لوپوس اریتماتوز و سابقه حساسیت به نور بود. این مطالعه بصورت مقطعی برروی 60 نفر از مبتلایان به ویتیلیگو که طی سال1392 به بیمارستان بوعلی و مرکز لیزر مهرگان مراجعه کرده اند انجام شد. گروهی که تحت درمان با PUVA بودند(30 نفر) 3 ساعت قبل از فوتوتراپی، قرص های حاوی 8متوکسی پسورالنmethoxypsoralen-8 را مصرف کردند و بعد دو بار در هفته تحت فوتوتراپی قرار گرفتند. گروه دوم (30 نفر) دوبار در هفته تحت تابش اشعه UVB قرار گرفتند. تعداد جلسات فوتوتراپی در هر دوگروه 15 جلسه بود. سپس در این دو گروه از لحاظ میزان رپیگمانتاسیون، پایداری رپیگمانتاسیون و عوارض جانبی با هم مقایسه شده اند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051811371N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-19, ۱۳۹۵/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-19, ۱۳۹۵/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا شهباززادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1551 2007

آدرس ایمیل

b.shahbaz@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی امواجUVB و PUVA در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرامواج UVB و PUVA در ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: میتلایان به ویتیلیگو با سن 18تا70 سال؛ بیماران استفاده کننده از PUVA یا UVB معیار خروج: بدخیمی قبلی پوست؛ شکست درمان قبلی با فوتوتراپی؛ بیشتر از 100 جلسه فوتوتراپی در طول عمر فرد؛ دریافت درمانی برای ویتیلیگو در طی سه ماه اخیر؛ حاملگی و یا شیردهی؛ بیماری کبدی یا کلیوی؛ لوپوس اریتماتوز؛ سابقه حساسیت به نور ؛ استفاده از پماد مونوبنزن)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1395.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویتیلیگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه اول هر دو هفته و در سه ماه بعدی هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت وقایع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول که تحت درمان با PUVA بودند 3 ساعت قبل از فوتوتراپی، قرص های حاوی methoxypsoralen-8 را با دوز mg/m225 به صورت خوراکی مصرف کرده اند و بعد دو بار در هفته تحت فوتوتراپی با دوز J/cm2 5/0 و 25 درصد افزایش دوز در هر ویزیت در صورت تحمل، قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم دوبار در هفته تحت تابش اشعه UVB با طول موج 311 تا 313 نانومتر و دوز J/cm2 1/0 قرار گرفتند و در صورت تحمل 20 درصد افزایش دوز در هر ویزیت داده شد. تعداد جلسات فوتوتراپی در هر دوگروه 15 جلسه بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی و مرکز لیزر مهرگان شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان انتظامی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن افتخار اردبیلی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
بیتا شهباززادگان
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 453351200
فکس
ایمیل
bitashahbaz2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرجان انتظامی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 810 5286
فکس
ایمیل
marjanentezami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
نام کامل فرد مسوول
بیتا شهباززادگان
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3351 2000
فکس
ایمیل
bitashahbaz2004@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی