

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی امواج UVB 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. معیارهای ورود شامل مبتلایان به ویتیلیگو با سن 18 تا 70 سال و معیارهای 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 بر روی 60 نفر از مبتلایان به ویتیلیگو که طی سال 1392 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 8-methoxypsoralen 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 دو گروه 15 جلسه بود. سپس در این دو گروه از لحاظ میزان ریگماتاسیون، پایداری ریگماتاسیون و عوارض جانبی با هم مقایسه شده اند

2007 1551 45 98+

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, 1391/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, 1392/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امواج UVB و PUVA در ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: مبتلایان به ویتیلیگو با سن 18 تا 70 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051811371N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2016, 1395/05/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2016, 1395/05/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا شهبازادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول که تحت درمان با PUVA بودند 3 ساعت قبل از فوتوتراپی، قرص های حاوی 8-methoxypsoralen را با دوز 225 mg/m^2 به صورت خوراکی مصرف کرده اند و بعد دو بار در هفته تحت فوتوتراپی با دوز $5/0 \text{ J/cm}^2$ و 25 درصد افزایش دوز در هر وبزیت 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 $1/0 \text{ J/cm}^2$ قرار گرفتند و در صورت تحمل 20 درصد افزایش دوز در هر وبزیت 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

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 سوپه 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

1395/04/29, 2016-07-19

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

5286 810 912 98+

فکس

ایمیل

marjanentezami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

بینا شهبازادگان

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2000 3351 45 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

بینا شهبازادگان

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

453351200 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن