

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی نوردرمانی با طیف باریک با مینوسیکلین در پایداری ضایعات ویتیلیگو در بیماران مبتلا به ویتیلیگو ناپایدار

هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
اصفهان اصفهان ایران www.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

ویتیلیگو یک اختلال رنگدانه ای شایع است و همراه با ناخوشی های زیاد روانی و اجتماعی و دوره غیر قابل پیش بینی می باشد. ویتیلیگو ناپایدار یکی از چالش های اصلی درمانی می باشد. پس از تعیین حجم نمونه از میان بیمارانی که ویتیلیگو ناپایدار دارند موارد انتخاب می گردند. موارد به طور تصادفی به دو دسته تقسیم شده و هر گروه تحت یکی از درمانهای ماینوسیکلین و یا NBUBV به مدت سه ماه قرار می گیرند. گروه NBUBV هفته ای دو بار تحت درمان با اشعه NBUBV و گروه ماینوسیکلین روزانه 100 میلیگرم ماینوسیکلین دریافت می کنند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-07-12, ۱۳۹۱/۰۴/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-01-18, ۱۳۹۲/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122315246N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیومرث جمشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2134 1777 31 98+

آدرس ایمیل

kioumars_jamshidi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دکتر ابراهیم اسفندیاری اصفهان، خ

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نوردرمانی با طیف باریک با مینوسیکلین در پایداری ضایعات ویتیلیگو در بیماران مبتلا به ویتیلیگو ناپایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی داروی مینوسیکلین با نوردرمانی در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران با ویتیلیگو ناپایدار با درگیری 20 تا 50 درصد سطح بدن شرایط خروج از مطالعه: 1. سن کمتر یا مساوی 8 سال یا سن بیشتر یا مساوی 50 سال 2. حاملگی یا قصد حامله شدن 3. شیردهی 4. سایر بیماریهای سیستمیک مثل بیماریهای قلبی-عروقی، نارسایی کلیوی یا کبدی 5. ویتیلیگو سگمنتال، آکرال، و دریافت هرگونه درمانی برای ویتیلیگو 6. شرح حالی مبنی بر دریافت هرگونه دارویی که با مینوسیکلین تداخل داشته باشد در طی 3 ماه گذشته 7. شرح حال اختلالات مرتبط با نور مثل سیستمیک لوپوس اریتماتوس و گزرودرما پیگمنتوزوم و غیره 8. حساسیت شناخته شده نسبت به داروهای مطالعه

سن

از سن 8 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول، دوم و سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: کپسول ماینوسیکلین 100 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: نوردرمانی با طیف باریک با طول موج 311 نانومتر با اشعه

1800 تا 2000 میکرووات در سانتی متر مربع به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر زینلی

آدرس خیابان

اصفهان-بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

شرح متغیر پیامد

پایداری ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 1، 2، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فعالیت بیماری ویتیلیگو

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/21, 2012-07-11

کد کمیته اخلاق

391262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایداری ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 1، 2، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فعالیت بیماری ویتیلیگو

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

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Amirhossein1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث جمشیدی

موقعیت شغلی

MD/دستیار بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2134 1777 31 98+

فکس

2134 1777 31 98+

ایمیل

kioumars_jamshidi@med.mui.ac.ir;

kioumars_jamshidi2009@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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر زینلی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1553 1274 33 98+

فکس

ایمیل

pr.zeanali1969@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین سیادت

موقعیت شغلی

استادیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان ، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست

شهر

اصفهان