

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تاثیر افزوده ژل ویتیکس در ضایعات ویتیلیگو تحت درمان با NB-UVB در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست قائم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر افزوده ژل ویتیکس در ضایعات ویتیلیگو که اندیکاسیون فتوتراپی با NB-UVB دارند با فتوتراپی NB-UVB به تنهایی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست، بیمارستان قائم می باشد. پس از توضیح در مورد اهداف و روش کار و کسب رضایتمانه آگاهانه شرکت در مطالعه، بیماران با سن بیشتر از 12 سال که دارای ضایعات ویتیلیگو با انتشار دو طرفه و قرینه بر روی صورت، تنه یا اندام ها با وسعتی بیش از 10% سطح بدن باشند و حامله یا شیرده نبوده یا سابقه ای از حساسیت به نور نداشته باشند انتخاب و وارد مطالعه می شوند. هر بیمار کنترل خود محسوب می شود به طوریکه از وی خواسته می شود که ضمن فتوتراپی که بر روی کل بدن انجام می شود، ژل ویتیکس موضعی را فقط بر روی تعدادی از ضایعات در یک سوی بدن خود مصرف نماید. ژل ویتیکس 15 تا 30 دقیقه قبل هر جلسه نوردرمانی استفاده خواهد شد. بیماران در طی دوره درمان به روش فتوتراپی هفته ای 3 روز غیر متوالی تحت درمان قرار گرفته و بر اساس پروتکل معمول این روش تا 40 جلسه یا تقریباً 4 ماه ادامه خواهد داشت. برای هر بیمار ضایعاتی که قرار است بر روی آنها ژل ویتیکس استعمال شود به صورت تصادفی در یک سوی راست یا چپ بدن انتخاب خواهد شد. از آنها فتوگرافی سریال به عمل خواهد آمد. سپس بیماران هر ماه یکبار توسط یک درماتولوژیست که نسبت به استفاده از ژل ویتیکس در یک سمت از بدن بیمار بی اطلاع است، ویزیت و نتایج درمان ثبت و مجدداً تحت فتوگرافی قرار خواهند گرفت. به منظور ارزیابی پیگمانتاسیون ضایعات، نمره دهی طبق معیار مشخصی انجام می گردد در انتها نتایج درمانی و عوارض احتمالی ثبت شده در دو طرف با هم مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پوران لایق

#### نام سازمان / نهاد

بخش بیمارهای پوست و مرکز تحقیقات سالک دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2861 1801 51 98+

#### آدرس ایمیل

momenzadeha1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-13, ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزوده ژل ویتیکس در ضایعات ویتیلیگو تحت درمان با NB-UVB در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست قائم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی حاصل از افزودن ژل ویتیکس در ضایعات ویتیلیگو تحت درمان با NB-UVB در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست قائم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن ضایعات با الگوی دو طرفه بدن؛ قرینه بر روی صورت یا اندامها با سطح ابتلایی بیش از 10% سطح بدن؛ سن بالای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011216955N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

12 سال؛ آگاهی کامل نسبت به مطالعه و دادن رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: حاملگی؛ شیر دهی؛ هر گونه سابقه قبلی از حساسیت به ژل ویتیکس؛ بیماران با ضایعات بدخیم پوستی؛ بیمار با سابقه نقص ایمنی و یا مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی؛ هر گونه کنتراندیکاسیون جهت انجام فتوتراپی؛ تحت درمان بودن با فتوتراپی طی 3 ماه گذشته؛ سابقه بیماریهای حساس به نور؛ بیماری های سایکولوژیک.

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

#### کد کمیته اخلاق

910996

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ویتیلیگو

#### کد ICD-10

L80

#### توصیف کد ICD-10

Vitiligo

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی ضایعات بر اساس میزان بازیابی پیگماتاسون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهی یک بار تا 4 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه میزان پیگماتاسون مجدد ضایعات بر اساس معیار مشخص

مرتبط

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه یکبار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بر اساس معاینه و مشاهده و یا شرح حال بیمار

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نوردرمانی با باند باریک یو وی بی برای ضایعات هر دو

سمت بیمار، سه بار در هفته در روزهای غیر متوالی به مدت 40 جلسه

انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه هر بیمار خود گروه کنترل خود خواهد بود

به نحوی که نوردرمانی با باند باریک یو وی بی برای ضایعات هر دو

سمت بیماران انجام خواهد شد اما ژل ویتیکس فقط بر روی ضایعات

یک طرف بدن که آن هم تصادفی انتخاب خواهند شد استفاده خواهد

شد. استفاده از ژل ویتیکس در ضایعات ویتیلیگو، 15-30 دقیقه قبل از

هر جلسه نوردرمانی خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان قائم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

#### آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش پوست

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

موقعیت شغلی

دانشیار گروه پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

2851 3801 51 98+

فکس

ایمیل

layeghpo@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پوران لایق  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2851 3801 51 98+  
فکس  
ایمیل  
layeghpo@mums.ac.ir; src@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اخلاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آمار زیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 3841 51 98+

فکس

ایمیل

src@mums.ac.ir; mah1akhlaghi@gmail.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