پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 فتوتراپي با NB- UVB دارند با فتوتراپي 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 رضایتنامه 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 مي 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 تقریبا 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 مجددا 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011216955N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران لایق

نام سازمان / نهاد

بخش بیماریهای پوست و مرکز تحقیقات سالک دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2861

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 بالاي

12 سال؛ آگاهي كامل نسبت به مطالعه و دادن رضايت نامه كتبي.
معیارهای خروج: حاملگي؛ شير دهي؛ هر گونه سابقه قبلی از حساسیت به ژل ویتیکس؛ بیماران با ضایعات بدخیم پوستي؛ بیمار با سابقه نقص ایمني و یا مصرف داروهاي سركوب كننده ايمني؛ هر گونه كنترااندیکاسیون جهت انجام فتوتراپی؛ تحت درمان بودن با فتوتراپي طي 3ماه گذشته؛ سابقه بیماریهای حساس به نور؛ بیماري هاي سایکولوژیک.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

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, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

910996

بیماری‌های (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 پیگمانتاسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهی یک بار تا 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میزان پیگمانتاسیون مجدد ضایعات بر اساس معیار مشخص مرتبط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس معاینه و مشاهده و یا شرح حال بیمار

گروه‌های 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 تفقدی
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
موقعیت شغلی
دانشیار گره پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2851
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
+98 51 3801 2851
فکس
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir; src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3841 0135
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