

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه فتوتراپی به روش Psoralen-narrowband UVB با narrowband UVB به تنهایی در درمان ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تاثیرات تابش های P-NB UVB و NB UVB در درمان ویتیلیگوی جنرالیزه است. در این مطالعه تعداد 60 بیمار با ویتیلیگوی جنرالیزه که در آن ها بین 5% تا 60% سطح بدن را درگیر شده باشد، وارد می شوند. بیماران فرم رضایت آگاهانه را پر خواهند کرد. سپس بیماران از طریق نرم افزار کامپیوتری اعداد تصادفی به صورت رندم به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه یک شامل بیمارانی خواهند بود که توسط P-NB UVB درمان خواهند شد و بیماران گروه دو تحت تابش NB UVB برای درمان قرار خواهند گرفت. بیماران گروه یک در هر جلسه فتوتراپی دو ساعت قبل از شروع جلسه 8-متوکسی پسورالن خوراکی را با دوز 0.6mg/kg دریافت خواهند کرد. بیماران هر دو گروه به صورت هفته ای 3 جلسه فتوتراپی در روزهای غیر متوالی دریافت خواهند کرد. دوز ابتدایی UVB در هر دو گروه 0.25J/cm² خواهد بود که در صورت تحمل در هر جلسه 20% افزایش خواهد یافت. افزایش یا عدم افزایش دوز UVB بر اساس ماکزیمم اریتم مشاهده شده در جلسه ی قبل تعیین خواهد شد. به بیماران توصیه خواهد شد که در طول درمان از چشم های خود محافظت کنند و ناحیه ی ژنیتال را با لباس های کافی بپوشانند. همچنین از بیماران خواسته می شود در معرض حداقل نور آفتاب قرار بگیرند. درمان در صورتی که هر کدام از موارد زیر رخ دهد پایان خواهد یافت: 1. از بین رفتن تقریبی یا کامل ویتیلیگو 2. عدم بهبود پس از 32 جلسه یا روند بهبود بسیار کند 3. عدم تحمل درمان به دلیل عوارض جانبی سیستمیک یا لوکال. همه ی بیماران قبل از شروع درمان و سپس بعد از هر 20 جلسه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و در هر کدام از ارزیابی ها از بیمار عکس گرفته خواهد شد (توسط یک دوربین و در یک مکان و نور مشابه و ثابت). وسعت ضایعات و درجه بندی ریگماتاسیون در هر ارزیابی اندازه گیری خواهد شد. پیامد اصلی این مطالعه بررسی میزان اثربخشی روش P-NB UVB در درمان ویتیلیگو می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052816955N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۸, 2017-06-08

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

2861 1801 51 98+

آدرس ایمیل

momenzadeha1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فتوتراپی به روش Psoralen-narrowband UVB با

narrowband UVB به تنهایی در درمان ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش نوردرمانی در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و بعد از هر 20 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن عکس و اندازه‌گیری با واحد کف دست که هر واحد معادل یک درصد است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نور درمانی با روش NB-UVB با دوز اولیه 0.25 J/cm² و سه جلسه در هفته همراه قرص 8-متوکسی پسرالان خوراکی با دوز 0.6mg/kg دو ساعت قبل از نوردرمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نور درمانی با روش NB-UVB با دوز اولیه 0.25 J/cm² و سه جلسه در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اشرفی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

معیار های ورود: بیماران با ویتیلیگو جنرالیزه که در آن ها بین 5% تا 60% سطح بدن را درگیر شده باشد؛ پر کردن فرم رضایت آگانه توسط بیمار؛ سن بالای 13 سال. معیار های خروج: بیمارانی که در 3 ماه قبل از شروع مطالعه فتوتراپی یا فتوکموتراپی شده اند؛ بیمارانی که قبلا بیش از 100 جلسه فتوتراپی یا فتوکموتراپی شده اند؛ بارداری یا شیردهی؛ بیماری کبدی یا کلیوی، قلبی؛ کودکان زیر 13 سال؛ سابقه ی فتوسنسیتیویتی یا هرگونه درمان‌وز ایجاد شده توسط نور UV مثل لویوس اریتماتوز؛ سابقه ی بدخیمی های پوستی قبلی؛ سابقه کاتاراکت

سن

از سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

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

2015-07-22, 1394/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو ژنرالیزه

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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 زهرا اشرفی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2493 3801 51 98+

فکس

ایمیل

src@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

استاد پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2861 3801 51 98+

فکس

ایمیل

layeghpo@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

موقعیت شغلی

استاد پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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