

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تاثیر درمان موضعی پیرین در ترکیب با UVB باند نازک در درمان ویتیلیگو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

به معنی پوست طبیعی فرد می باشد.

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر درمان موضعی پیرین در ترکیب با UVB باند نازک در درمان ویتیلیگو با درمان توسط UVB باند نازک به تنهایی طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی نحوه انجام: مطالعه حاضر در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور انجام خواهد شد. برای این منظور افراد مبتلا به ویتیلیگو در ناحیه صورت که طی سال های 1393 تا 1395 به بیمارستان های لقمان و شهدای تجریش مراجعه کردند برای شرکت در مطالعه دعوت شدند. این افراد به طور تصادفی به دو گروه درمان و پلاسیبو تقسیم شده و تحت درمان های مورد نظر قرار خواهند گرفت و در نهایت میزان پیگمانتاسیون مجدد در آنها با یکدیگر مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان: معیار ورود عبارت بود از تشخیص ویتیلیگو در ناحیه صورت و معیارهای خروج عبارت بودند از سابقه ابتلا به آلرژی آره آتا؛ دیابت؛ بیماری آدیسون؛ آنمی پریشیوز؛ بیماری گریوز؛ تیروئیدیت هاشیموتو؛ لوپوس اریتماتوز؛ سابقه درمان با UVB باند نازک طی دو هفته پیش از شروع مطالعه؛ سابقه استفاده از داروهای موضعی طی دو هفته پیش از شروع مطالعه. در مجموع تعداد 63 بیمار مبتلا به ویتیلیگو در ناحیه صورت به شکل تصادفی به دو گروه مداخله (NBUBV+Piperine) و شاهد (NBUBV) تقسیم شدند. مداخلات: در هر دو گروه مداخله و شاهد به مدت سه ماه در مطالعه شرکت کرده و تحت درمان مورد نظر قرار خواهند گرفت. از هر دو گروه بیماران خواسته می شود محلول 1% پیرین که به آنها داده می شود را روزی دو نوبت، به مدت سه ماه در محل ضایعات ویتیلیگو در صورت استفاده کنند. به بیماران گروه مداخله، محلول پیرین 1% و به بیماران گروه کنترل، در بسته بندی و ظاهر محتوای مشابه محلولی به عنوان پلاسیبو داده می شود. محلول پیرین 1% از حل کردن آلکالوئید پیرین (تهیه شده از شرکت Bioprex هند با خلوص 95%) در حامل متشکل از 20% DMSO و مابقی ایزوپروپیل الکل و گلیسرول به دست خواهد آمد. بیماران هر دو گروه به مدت 3 ماه یک روز در میان تحت فوتوتراپی NBUBV توسط دستگاه (Waldman UV 7001 (Germany قرار خواهند گرفت که در جلسه اول انرژی دستگاه بر روی 05/0 ژول تنظیم شده و در هر جلسه 05/0 ژول به آن اضافه می گردد تا به حداکثر میزان 2 ژول برسد و از آن پس در تمامی جلسات از همین میزان انرژی جهت فوتوتراپی استفاده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: تمامی بیماران در بازه های 1، 2 و 3 ماه پس از شروع درمان مراجعه و مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در هر یک از این جلسات پیگیری از خود بیمار و دو پزشک مجزا که با یکدیگر ارتباطی نداشتند خواسته می شود تا میزان پیگمانتاسیون نواحی مورد نظر را نسبت به پوست طبیعی فرد از 0 تا 100 نمره دهی کنند که در آن 0 به معنی دیپگمانتاسیون کامل و 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061527802N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۲, 03-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۲, 2017-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آنوش شفیع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2043 8807 21 98+

آدرس ایمیل

anooshshafiee@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان موضعی پیرین در ترکیب با UVB باند نازک در درمان ویتیلیگو؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی در ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص ویتیلیگو در ناحیه صورت معیارهای خروج: سابقه ابتلا به آلرژی آره آتا؛ دیابت؛ بیماری آدیسون؛ آنمی پرنیشیوز؛ بیماری گریوز؛ تیروئیدیت هاشیموتو؛ لوپوس اریتماتوز؛ سابقه درمان با UVB باند نازک طی دو هفته پیش از شروع مطالعه؛ سابقه استفاده از داروهای موضعی طی دو هفته پیش از شروع مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش

آدرس خیابان

میدان تجریش، به سمت میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش،

مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

94/192

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزایی عینی توسط دو متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره داده شده توسط بیماران از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت اشعه NBUBV به همراه محلول موضعی به عنوان پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

درمان با NBUBV به همراه محلول پیرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

انوش شفیعی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

انوش شفیعی

آدرس خیابان

بخش پوست، بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کارگر جنوبی، چهار

راه مخصوص

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده

پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

بیمارستان لقمان حکیم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

انوش شفیعی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای، دستیار تخصصی پوست، مو و زیبایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، چهار راه مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش

پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1563 8836 21 98+

فکس

ایمیل

anooshshafiee@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لقمان حکیم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوش شفیعی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای، دستیار تخصصی پوست، مو و زیبایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، چهار راه مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش

پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1563 8836 21 98+

فکس

ایمیل

anooshshafiee@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لقمان حکیم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

انوش شفیعی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای، دستیار تخصصی پوست، مو و زیبایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، چهار راه مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش

پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1563 8836 21 98+

فکس

ایمیل

anooshshafiee@sbmu.ac.ir

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