پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر درمان موضعی پیپرین 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: طالعه 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 پلاسبو 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 آلوپسی 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. در مجموع تعداد 63 بیمار مبتلا به ویتیلیگو در ناحیه صورت به شکل تصادفی به دو گروه مداخله (NBUVB+Piperine) و شاهد (NBUVB) 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% پیپرین 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 پیپرین 1% و به بیماران گروه کنترل، در بسته بندی و ظاهر محتوای مشابه محلولی به عنوان پلاسبو داده می شود. محلول پیپرین 1% از حل کردن آلکالوئید پیپرین (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 NBUVB 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 ازین 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 دپیگمانتاسیون کامل و 100 به معنی پوست طبیعی فرد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061527802N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آنوش شفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8807 2043

آدرس ایمیل

anooshshafiee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان موضعی پیپرین 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 آلوپسی 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 سویه 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
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
94/192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
ارزیابی 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 NBUVB به همراه محلول موضعی به عنوان پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
درمان با NBUVB به همراه محلول پیپرین
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
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، چهار راه مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8836 1563
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، چهار راه مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8836 1563
فکس
ایمیل
anooshshafiee@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، چهار راه مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8836 1563
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