

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی 5FU و کلوتازول موضعی با و بدون لیزر اریبوم YAG در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی مراجعه کننده به درمانگاههای آموزشی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثربخشی لیزر اریبوم YAG همراه کرم 5 فلورواوراسیل و کرم کلوتازول به تنهایی در درمان ویتیلیگو شرایط ورود و خروج مطالعه: معیارهای ورود: بیمار ویتیلیگو با حداقل دو پچ روی تنه یا اندام غیر از اطراف ناخن ها و ژنیتالیا که پیگمانتاسیون پری فولیکولار و موی دیپگمانته نداشته باشد معیارهای خروج: بیماران با پذیرش ضعیف، حاملگی، شیردهی، ابتلا به بیماری کبدی خونی و کلیوی، استفاده همزمان از سایر روشهای درمانی نحوه انجام: 37 بیمار مبتلا به ویتیلیگو با حداقل دو پچ ویتیلیگو روی اندام یا تنه انتخاب شده و پس از اخذ رضایت، در یک کلینیک ورماتولوژی دو روش درمانی را به دو ضایعه در هر یک از افراد و به صورت تصادفی اختصاص می دهیم. یک ضایعه تحت درمان با کرم کلوتازول 0.05% و کرم 5 فلورواوراسیل 5% یک روز در میان یک بار در روز بمدت 2 ماه قرار می گیرد و ضایعه دیگر یک جلسه لیزر اریبوم YAG (با spot size 2-4 mm و Energy 200-500 ژول) تا ایجاد pin point bleeding (معمولا 3 pass) انجام شده و بلافاصله پس از لیزرکرم 5 فلورواوراسیل 5% بمدت دو روز بر روی ضایعه مالیده می شود و سپس درمان 2 ماهه و یک روز در میان با کرم کلوتازول 0.05% انجام می شود، در پایان ماه دوم وضعیت تغییر اندازه ضایعه واسکور پیگمانتاسیون و عوارض جانبی ارزیابی شده و دو طرف مورد مقایسه قرار می گیرد. دو ماه پس از خاتمه درمان نیز از نظر نمره پیگمانتاسیون و اندازه ضایعه مجددا بیمار ویزیت می گردد. به منظور حصول به اهداف پژوهشی آزمونهای آماری SPSS استفاده میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس بستاکیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

a.bostakian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, 1394/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی 5FU و کلوتازول موضعی با و بدون لیزر اریبوم YAG در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی مراجعه کننده به درمانگاههای آموزشی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر و کرم 5 فلورواوراسیل در درمان لک و پیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 15 سال، بیمار مبتلا به ویتیلیگو با حداقل دو پچ روی تنه یا اندام (غیر از اطراف ناخن ها و ژنیتالیا)؛ عدم وجود پیگمانتاسیون پری فولیکولار و موی دیپگمانته روی ضایعه معیارهای خروج از مطالعه: بروز عارضه جانبی دارویی؛ بیماران با پذیرش ضعیف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090229647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2016, 1395/06/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2016, 1395/06/27

و بیمارانی که برای ویزیت و پیگیری مراجعه نمی کنند؛ حاملگی و شیردهی؛ ابتلا به بیماری کبدی خونی و کلیوی؛ استفاده همزمان از سایر روشهای درمانی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/17, 2016-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.mui.REC.1394.3.875

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر اندازه ضایعه ویتیلیگو و اسکور پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و سپس چهار ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نرم افزار کامپیوتری و اسکور پیگمانتاسیون توسط یک متخصص پوست ناآگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد سوزش خارش آتروفی تلانژکتازی اسکار تورم تندرینس عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو روز؛ یک هفته؛ دو ماه و چهار ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت و شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به صورت تصادفی روی یکی از ضایعات یک جلسه لیزر اربیوم یگ با 200-500 j/cm2 energy 2-4 spot size انجام می شود سپس کرم 5فلورواوراسیل 5% به مدت 2 روز روزی یک بار روی محل لیزر مالیده می شود و سپس کرم کلوتازول 5% به صورت یک روز در میان روزانه یک مرتبه استعمال می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در ضایعه دیگر بدون انجام لیزر کرم 5فلورواوراسیل 5% و کرم کلوتازول 5% یک روز در میان روزی یک بار استعمال می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)، اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس بستاکیان

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و حضرت علی اصغر (ص) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس بستاکیان

آدرس خیابان
شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
ایمیل

anisbostakian@gmail.com.a.bostakian@resident.mui.a
c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مختاری

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)

شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن

8134 3792 31 98+

فکس
ایمیل

f-mokhtari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه
پوست

نام کامل فرد مسوول
انیس بستاکیان

موقعیت شغلی
دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهراء(س)، گروه پوست

شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن

5555 3668 31 98+

فکس
ایمیل

anisbostakian@gmail.com.a.bostakian@resident.mui.a
c.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
دکتر انیس بستاکیان
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
انیس بستاکیان
موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه
پوست

شهر
اصفهان

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی