

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه و بررسی تاثیر استفاده از لیزر Fractional CO2 و Microneedling همراه با NBUVB و داروی استروئید موضعی برای درمان بیماران ویتیلیگوی non-segmental در موارد و نواحی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر استفاده از Fractional CO2 Laser و Microneedling است که هر کدام با ترکیب با Narrowband Ultraviolet B Phototherapy و داروی استروئید موضعی برای درمان بیماران ویتیلیگوی ژنرالیزه در نواحی مقاوم به درمان به کار میروند. معیارهای ورود عبارتند از بیماران مبتلا به ویتیلیگوی ژنرالیزه که تحت درمان با Narrowband Ultraviolet B Phototherapy برای 3 تا 6 ماه قرار گرفته‌اند اما بهبود نیافته‌اند و یا بیمارانی که ضایعات ویتیلیگو در برجستگی‌های استخوانی و یا انتهای دارند که مقاوم به درمانند. معیارهای خروج نوع پوست نوع 1، سابقه photosensitivity و سایر شرایطی است که ممکن است مداخله برای آنها مخاطره‌آمیز باشد. جمعیت مورد مطالعه 80 بیمارند که به دو گروه 40 نفره برای دو نوع مداخله تصادفی تخصیص می‌یابند. برای هر گروه یک سری ترکیبات مداخله‌ای تخصیص می‌یابد. محتوای ترکیب‌های مداخله‌ای برای گروه اول عبارتند از درمان Narrowband Ultraviolet B ، لیزر فراکشنال CO2 و استروئید موضعی. محتوای ترکیب‌های مداخله‌ای برای گروه دوم عبارتند از Narrowband Ultraviolet B ، میکرونیدلینگ و استروئید موضعی. ترکیب‌های مداخله‌ای در 4 نوع به طور تصادفی بر روی چهار پاچ مقاوم به درمان ویتیلیگو تخصیص می‌یابند. زمان مورد نظر برای انجام مداخلات 4 ماه است. پیگیری از شروع مداخلات تا 6 ماه انجام میشود. کل طول دوره انجام طرح با احتساب بیمارپایی 30 ماه برآورد میشود. پیامدهای اولیه مورد انتظار مطالعه رنگ آوری و کاهش اندازه ضایعات و احتمال بروز عوارضی نظیر قرمزی و سوزش در اثر مداخلات است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رهبر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212122201710 98+

آدرس ایمیل

mrzrahbar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-02-2017, 1395/11/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2017, 1396/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی تاثیر استفاده از لیزر Fractional CO2 و Microneedling همراه با NBUVB و داروی استروئید موضعی برای درمان بیماران ویتیلیگوی non-segmental در موارد و نواحی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از لیزر و میکرونیدلینگ همراه با نور درمانی و پماد موضعی کورتونی برای درمان بیماری برص در نقاط بدنی مقاوم به درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111630918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2017, 1395/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2017, 1395/11/18

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ویتیلیگوی غیر سگمنتال (ژنرالیزه) مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه عوم پزشکی تهران؛ مقاوم به درمان NBUBV (بدون پاسخ یا درمان ناکامل متعاقب 3 تا 6 ماه درمان) یا وجود ضایعات ویتیلیگو در برجستگی های استخوانی و یا انتهایها که معمولا مقاوم به درمان NBUBV هستند؛ سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 80 سال؛ دارای ضایعات ویتیلیگوی مقاوم حداقل به تعداد 4 مورد در اندام یا تنه بزرگتر از 4 سانتی متر مربع؛ بیمار مایل و قادر به دادن رضایت آگاهانه نوشته شده است. معیارهای خروج: نوع پوست تیپ 1؛ سابقه photosensitivity؛ عفونت های پوستی مکرر HSV؛ اسکارها پیرتروفیک؛ کلونید؛ نارسایی قلبی؛ بیماری که باردار یا شیرده هستند؛ بیماری که قادر نیستند فرایندی که برای آنها اتفاق می افتد را درک کنند؛ بیماران با سابقه سرطان پوست ملانوم یا غیر ملانوم؛ بیماران مبتلا به خال غیر آنتیپیک و دیسپلاستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران- تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، مدیریت امور

تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

19-06-2016, 1395/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

VITILIGO

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود پیگمانتاسیون ضایعه (میزان ریپیگمانتاسیون)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، چهار هفته، دو ماه، چهار ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت بهبود ضایعه مورد نظر ویتیلیگو به لحاظ میزان بازگشت

پیگمانتاسیون (افزایش میزان رنگدانه) بر اساس درصد در 4 رتبه

طبقه بندی میشود. این رتبه ها عبارتند از: رتبه صفر: بدون هیچ میزان

بازگشت پیگمانتاسیون- رتبه 1: بازگشت پیگمانتاسیون خفیف بین صفر

تا 25 درصد- رتبه 2: بازگشت پیگمانتاسیون متوسط بین 25 تا 50

درصد- رتبه 3: بازگشت پیگمانتاسیون خوب بین 50 تا 75 درصد- رتبه

4: بازگشت پیگمانتاسیون کامل بین 75 تا 100 درصد. اندازه گیری ها

توسط پزشک از طریق بررسی در زیر لامپ وود و انجام فتوگرافی

انجام میشود.

2

شرح متغیر پیامد

عارضه ناشی از مداخله پیش بینی شده در طرح

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، چهار هفته، دو ماه، چهار ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز هر گونه عارضه موضعی و احیانا عمومی ناشی از انجام مداخلات

پیش بینی شده در طرح که از دید پزشک متخصص درماتولوژیست

میباشد به عنوان پیامدهای ناشی از مداخلات توسط پزشک در

پرسشنامه ثبت شود. این عوارض به طور معمول قرمزی و سوزش در

محل مداخله پیش بینی میشود.

3

شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه ضایعه ویتیلیگو (سطح ضایعه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، چهار هفته، دو ماه، چهار ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت کاهش اندازه سطح ضایعه ویتیلیگو که بر اساس Vitiligo

Area Scoring Index نمایش داده میشود. این وضعیت بهبود بر

اساس معیارهای VASTI توسط پزشک اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از شروع درمان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رهبر- پزشک- دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی

آدرس خیابان

ایران- تهران- اتوبان صدر- خ کامرانیه- بن بست مریم- پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فتاح- مدیر اجرایی مرکز تحقیقات پوست و سلول
های بنیادی

آدرس خیابان

ایران- تهران- اتوبان صدر- خ کامرانیه - بن بست مریم- پلاک 4-
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

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

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

موقعیت شغلی

متخصص پوست- استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاون
پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترکیب دوم مداخله ای برای گروه دوم: 1. درمان NB-UVB همراه با میکرونیولینگ و استروئید موضعی برای یکی از ضایعات 2. درمان NB-UVB همراه با میکرونیولینگ برای یکی از ضایعات 3. درمان NB-UVB همراه با استروئید موضعی برای یکی از ضایعات 4. درمان NB-UVB به تنهایی برای یکی از ضایعات در گروه دوم مداخلات NB-UVB و استروئید مانند گروه اول انجام میشود ولی به جای لیزر CO2 فراکشنال، میکرونیولینگ با استفاده از دستگاه MT.DERM GmbH, Gustav-Krone-Str.3 ساخت کشور آلمان و به مدت 16 هفته و به صورت یک هفته در میان (به تعداد 8 جلسه) صورت میپذیرد. درمان با میکرونیولینگ با عمق نفوذ مشابه لیزر به میزان یک میلی متر انجام میشود. NB-UVB (فتوتراپی) UV 7001K پس از 5 روز بعد از درمان با میکرونیولینگ شروع میشود. دوز شروع 50 mj در سانتی مترمربع دو بار در هفته به مدت 8 هفته است. بالا بردن دوز درمانی 15 درصد در هر بار انجام میشود. همین روال مجددا پس از شروع هفته هشتم تکرار میشود. پماد کلوتازول 5 صدم درصد روزانه برای سه دوره 3 هفته استفاده و یک هفته قطع میشود. پس از آن دوباره مصرف کلوتازول آغاز میشود و این اقدام تا 4 ماه پس از شروع مداخلات انجام میشود. یک هفته، چهار هفته، دو ماه، چهار ماه و 6 ماه پس از شروع درمان لیزر درصد رنگدانه دار شدن مجدد ضایعات و کلیه ارزیابی های دیگر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

ترکیب اول مداخله ای برای گروه اول: 1. درمان NB-UVB همراه با لیزر فراکشنال CO2 و استروئید موضعی برای یکی از ضایعات 2. درمان NB-UVB همراه با لیزر فراکشنال CO2 برای یکی از ضایعات 3. درمان NB-UVB همراه با استروئید موضعی برای یکی از ضایعات 4. درمان NB-UVB به تنهایی برای یکی از ضایعات. برای گروه اول چهار نوع مداخله منفرد یا ترکیبی پیش بینی شده به طور تصادفی بر روی چهار پاچ ویتیلگو صورت میگیرد. دو جلسه درمان لیزر CO2 فراکشنال در یک فاصله زمانی 8 هفته با استفاده از یک دستگاه nm 10 600 eCO2 laser (Lutronic Corporation, Goyang, Korea صورت میگیرد. در هنگام کار با دستگاه اشاره شده انرژی پالس 100 ژول و تراکم نقطه از 150 نقطه سانتی مترمربع و در حالت استاتیک خواهد بود. NB-UVB (فتوتراپی) UV 7001K پس از 5 روز بعد از هر درمان با لیزر شروع میشود. دوز شروع 50 mj در سانتی مترمربع دو بار در هفته به مدت 8 هفته است، بالا بردن دوز درمانی 15 درصد در هر بار انجام میشود. پس از درمان با لیزر دوم، فتوتراپی با توجه به پروتکل مشابه استفاده خواهد شد. پماد کلوتازول 5 صدم درصد روزانه برای سه دوره 3 هفته استفاده و یک هفته قطع میشود. پس از آن دوباره آغاز میشود و این اقدام تا 4 ماه پس از شروع مداخلات انجام میشود. بر اساس آنچه در فوق آمد درمان NB-UVB و استروئید به مدت 4 ماه ادامه خواهد یافت. یک هفته، چهار هفته، دو ماه، چهار ماه و 6 ماه پس از شروع درمان لیزر درصد رنگدانه دار شدن مجدد ضایعات و کلیه ارزیابی های دیگر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رهبر

موقعیت شغلی

پزشک- دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- اتوبان صدر- خ کامرانیه- بن بست مریم- پلاک 4- مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

ایمیل

mrzrahbar@gmail.com, mrzrahbar@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

آدرس خیابان

ایران- تهران- اتوبان صدر- خ کامرانیه- بن بست مریم- پلاک 4- مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212122201710 98+

فکس

ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir, mansouripr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

موقعیت شغلی

متخصص پوست- استاد راهنمای مطالعه- استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاون پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و س

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- اتوبان صدر- خ کامرانیه شمالی- بن بست مریم- پلاک 4- مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir, mansouripr@yahoo.com

آدرس صفحه وب