

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

کارآزمایی بالینی تعیین اثربخشی ویتامین دی در مقایسه با پلاسیبو در بیماران ویتیلیگویی تحت درمان با نوار باریک اشعه ماوراء بنفش بی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی ویتامین D در مقایسه با پلاسیبو در بیماران ویتیلیگویی تحت درمان با (Narrow Band UVB) (NBUBV) در یک مطالعه PILOT، تصادفی، دوسوکور و تک مرکزی است. معیار ورود: افرادی مبتلا به ویتیلیگویی منتشر و یا گرفتاری پوستی بیشتر یا مساوی پنج درصد از سطح بدن. معیارهای خروج: نارسایی کلیوی، سن کمتر از 6 سال و جلسات کمتر از 2 بار در هفته فتوتراپی. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های شش تایی انجام می شود. بعد از چک آزمایشات پایه 25 هیدروکسی ویتامین دی، کلسیم، کراتینین و نیتروژن اوره خون، بیماران تحت درمان با پلاسیبو و یا ویتامین دی خوراکی 50000 واحد هر 2 هفته یکبار، به مدت 2 ماه قرار می گیرند و کلیه بیماران از ابتدا تحت درمان با NBUBV با دوز 0.3 J/CM2 به صورت دو بار در هفته قرار میگیرند. دوز در هر ویزیت 20% تا زمانی که بیمار سوختگی و درد نداشته باشد افزایش مییابد و زمانی که اریتم علامتدار ایجاد شود، فتوتراپی را قطع میکنیم تا ضایعات بهبود یابد. فتوتراپی را 2 بار در هفته برای 20 هفته انجام میدهم. در هفته 10 درمان، آزمایشات کلسیم و سطح ویتامین دی، کراتینین و نیتروژن اوره خون جهت بیماران تکرار میشوند و بیماران تحت ویزیت ماهانه قرار داشته و در انتهای ماه دوم فتوگرافی مجدد صورت میگردد. بیماران 2 ماه نیز از نظر عود بیماری و نتایج درمانی پیگیری میشوند. بیماران در ابتدا و در پایان درمان معاینه میشوند و (Vitaligo area severity index) (VASI) برای آنان جهت ارزیابی وسعت درگیری پوستی محاسبه میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا السادات موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6080 2245 21 98+

آدرس ایمیل

mousavi.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثربخشی ویتامین دی در مقایسه با پلاسیبو در بیماران ویتیلیگویی تحت درمان با نوار باریک اشعه ماوراء بنفش بی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی در بیماران مبتلا به پیسی تحت درمان با نوردرمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی که ویتیلیگویی منتشر داشته و یا بیشتر یا مساوی پنج درصد از سطح بدنشان گرفتاری پوستی دارد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران همودبالیزی و نارسایی کلیوی؛ دریافت دیورتیک تیازید؛ دریافت لیتیم؛ دریافت درمان سیستمیک، در یک ماه اخیر؛ کلسیم بالای سرم که بیمار را مستعد توکسیسیته ی دارویی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031133014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/15, 06-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/15, 2017-09-06

نماید؛ سن کمتر از 6 سال؛ جلسات کمتر از 2 بار در هفته فتوتراپی

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک‌های شش تایی انجام می‌شود. در این روش تقسیم تصادفی تا هنگامی که سومین شخص بطور تصادفی در یک گروه قرار گیرد پیش می‌رود و پس از آن افراد بطور خودکار به گروه دیگر تخصیص می‌یابند تا وقتی که بلوک 6 تایی تکمیل شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

1395/10/07, 2016-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وسعت درگیری پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه به مدت 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص امتیازبندی منطقه ای ویتیلیگو (VASI). در این روش بدن بیمار به پنج قسمت جداگانه تقسیم می‌شود: دست‌ها، اندام‌های فوقانی، تنه، اندام‌های تحتانی و پاها. ناحیه صورت و گردن به طور جداگانه ارزیابی می‌شوند. یک واحد دست بیمار (کف دست، به اضافه سطح ولار انگشتان) به عنوان یک راهنما برای برآورد درصد پایه ویتیلیگو در هر منطقه بدن مورد استفاده قرار می‌گیرد. برای هر منطقه بدن، شاخص امتیازبندی منطقه ای ویتیلیگو به صورت مجموع واحدهای دستی هر منطقه (یک درصد در هر واحد) و الگوی بیرنگ شدگی در هر پنج اندازه‌گیری شده با دست (مقادیر ممکن 10، 25، 50، 75، 90 یا 100٪ که بر اساس عکس‌های اطلس بیماران توصیف می‌شود) برای کل بدن اعمال می‌شود. این شاخص برای کل بدن با استفاده از فرمول مجموع واحدهای دستی در مناطق بیرنگ شده (محدوده احتمالی 0-100) محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیست و پنج هیدروکسی ویتامین دی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هفته ی 11 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح 25OH VIT D سرم با استفاده از آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد پرل بیست و پنج هیدروکسی ویتامین دی،

خوراکی، هر 2 هفته یک عدد به مدت 2 ماه، به اضافه درمان با نوار

باریک اشعه ماوراء بنفش بی با دوز 0.3 J/CM2

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، خوراکی، هر 2 هفته یک عدد به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اهواز، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه پوست و نوردرمانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرالسادات موسوی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امیدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
612222922 98+
فکس
612225763 98+
ایمیل
momidian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرالسادات موسوی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش پوست
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
6080 2245 21 98+
فکس
5763 3222 61 98+
ایمیل
nafmousavi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://himam.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، خیابان گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرالسادات موسوی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
6080 2245 21 98+
فکس
3122 6345 21 98+
ایمیل
nafmousavi@gmail.com
commousavi.z@ajums.ac.ir

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز