

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر نوردرمانی فرابنفش با طول موج باریک بر سطح سرمی هموسیستین قبل و بعد نوردرمانی در بیماران با اختلالات پوستی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر نوردرمانی با طول موج باریک بر سطح سرمی هموسیستین در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان یحیی نژاد؛ طراحی: جمعیت مورد مطالعه مبتلایان به بیماریهای نظیر پسوریازیس، ویتیلیگو یا درمانیت اتویک می باشند که جهت درمان به مرکز نوردرمانی یحیی نژاد مراجعه می کنند. تعداد نمونه 40 می باشد و فاقد گروه کنترل می باشد. در این مطالعه تصادفی سازی صورت نگرفته و کور نشده است. نحوه انجام: 40 بیمار که جهت نوردرمانی به مرکز نوردرمانی شهید یحیی نژاد مراجعه می کنند انتخاب شده و سطح هموسیستین سرم آنان قبل از شروع درمان و بعد از سی جلسه درمان اندازه گیری می شود. روش اندازه گیری هموسیستین Elisa می باشد. نتایج بدست آمده با نرم افزار SPSS آنالیز خواهد شد. معیار های ورود: بیماران پسوریازیس یا ویتیلیگویی که قرار است حداقل به مدت 30 جلسه تحت نور درمانی NBUB قرار بگیرند. امضای رضایت نامه آگاهانه قبل از ورود به معاینه معیار های خروج: استعمال سیگار، وجود بیماری های همچون فشارخون، دیابت، اختلال کار تیروئید که ممکن است بر سطح هموسیستین اثرگذار باشد، مصرف داروهای همچون ویتامین ها، OCP و آنتی گواگولان، سابقه قبلی اختلالات کاردیواسکولر، هیپاتیت مزمن، بیماری کلیوی مزمن، بدخیمی و بارداری، بیماری التهابی روده، بیماری های روماتیسمی، مصرف داروهای سیستمیک ضد پسوریازیس یا ویتیلیگو، استفاده از منابع UV به صورت طبیعی یا مصنوعی طی ماه قبل از مراجعه بیمارانی که نوردرمانی را تا پایان 30 جلسه با انعام نرسانند مداخله: نوردرمانی با اشعه ماورابنفش نوع B با طول موج باریک؛ 30 جلسه درمان؛ متغییر های وابسته: سطح سرمی هموسیستین، متغییر های مستقل: نوردرمانی با NBUB، سایر متغییر ها: سن، جنس، طول مدت بیماری، تیپ پوستی، نوع بیماری، میزان UV دریافتی، زمان دریافت، شدت بیماری، سابقه خانوادگی بیماری قلبی

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/07/23, 2017-10-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زینب آریانیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1551 3229 11 98+  
آدرس ایمیل  
z.aryanian@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/13, 2016-09-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/02, 2018-03-22

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر نوردرمانی فرابنفش با طول موج باریک بر سطح سرمی هموسیستین قبل و بعد نوردرمانی در بیماران با اختلالات پوستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوردرمانی بر سطح سرمی هموسیستین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: • بیماران پسوریازیس یا ویتیلیگویی که قرار است

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060134286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/23, 15-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

**کد ICD-10**  
L20-L80-L4  
**توصیف کد ICD-10**  
Atopic dermatitis-vitiligo-psoriasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح هموسیستئین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از درمان-پس از ۳۰ جلسه نوردرمانی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دوز تجمعی نوردرمانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد 30 جلسه نوردرمانی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ژول بر سانتی متر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نوردرمانی با اشعه ماورابنفش نوع "ب" با طول موج باریک،  
۳۰ جلسه درمان؛ گروه کنترل: وجود ندارد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش پوست بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زینب آریانیان  
**آدرس خیابان**  
بابل، خیابان مدرس، خیابان مصطفی خمینی، بیمارستان شهید یحیی  
نژاد  
**شهر**  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هادی پارسیان

حداقل به مدت 30 جلسه تحت نور درمانی NBUBV قرار بگیرند. •  
امضای رضایت نامه آگاهانه قبل از ورود به معاینه معیار های خروج : •  
استعمال سیگار • وجود بیماری های همچون فشارخون ، دیابت ، اختلال  
کار تیروئید که ممکن است بر سطح هموسیستئین اثرگذار باشد. •  
مصرف داروهایی همچون ویتامین ها ، OCP و آنتی گواگولان • سابقه  
قبلی اختلالات کاردیواسکولر ، هپاتیت مزمن ، بیماری کلیوی مزمن ،  
بدخیمی و بارداری ، بیماری التهابی روده ، بیماری های روماتیسمی •  
مصرف داروهای سیستمیک ضد پسونریزیس یا ویتیلگو • استفاده از  
منابع UV به صورت طبیعی یا مصنوعی طی ماه قبل از مراجعه •  
بیمارانی که نوردرمانی را تا پایان 30 جلسه با انعام نرسانند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### 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 بابل

#### آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

بابل

#### کد پستی

4717631367

#### تاریخ تایید

1395/08/10, 2016-10-31

#### کد کمیته اخلاق

mubabol.rec.1395.174

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پسونریزیس، ویتیلگو، درماتیت اتوپیک

استادیار، متخصص بیماریهای پوست و مو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
4717631367  
**تلفن**  
7667 3219 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Z\_aryanian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زینب آریانیان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، متخصص بیماریهای پوست و مو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
4717631367  
**تلفن**  
7667 3219 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
z\_aryanian@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**آدرس خیابان**  
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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 بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زینب آریانیان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، متخصص بیماریهای پوست و مو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
4717631367  
**تلفن**  
7667 3219 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
z\_aryanian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زینب آریانیان  
**موقعیت شغلی**