پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر نوردرمانی فرابنفش با طول موج باریک برسطح سرمی هموسیستیین قبل و بعد نوردمانی در بیماران با اختلالات پوستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:تعيين اثرنوردرماني با طول موج باريك برسطح سرمي هموسيستئين در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان يحيى نژاد؛ طراحي:جمعيت مورد مطالعه مبتلايان به بيماريهايي نظير پسوريازيس، ويتيليگو يا درماتيت اتوپيك مي باشند كه جهت درمان به مركز نوردرماني يحيي نژاد مراجعه مي كنند. تعدادنمونه 40 می باشدوفاقدگروه کنترل می باشد.دراين مطالعه تصادفي سازي صورت نگرفته وكور نشده است. نحوه انجام:40 بيمار كه جهت نوردرماني به مركزنوردرماني شهيديحيي نژاد مراجعه می کنند انتخاب شده وسطح هموسيستئين سرم انان قبل از شروع درمان وبعدازسي جلسه درمان اندازه گيري مي شود. روش اندازه گيري هموسيستئين Elisa می باشد. نتايج بدست أمده با نرم افزار SPSS انالیزخواهدشد. معیار های ورود : بیماران پسوریازیس یا ویتیلیگویی که قرار است حداقل به مدت 30 جلسه تحت نور درمانی NBUVB قرار بگیرند.امضای رضایت نامه آگاهانه قبل از ورود به معاینهمعیار 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 پسوریازیس 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 انمام نرساننمداخله: نوردرماني با أشعه ماورابنفش نوع Bبأطول موج باريك؛ ۳۰جلسه درمان؛ متغییر های وابسته: سطح سرمی هموسیستیین ، متغییر های مستقل: نوردرمانی با NBUVB، سایر متغییر ها: سن ، جنس ، طول مدت بیماری ،تیپ پوستی ، نوع بیماری ، میزان UVدریافتی، زمان دریافت،شدت بیماری،سابقه خانوادگی بیماری قلبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060134286N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب آریانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1551

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

2016-09-03, ۱۳۹۵/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر نوردرمانی فرابنفش با طول موج باریک برسطح سرمی هموسیستیین قبل و بعد نوردمانی در بیماران با اختلالات پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوردرمانی برسطح سرمی هموسیستیین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حداقل به مدت 30 جلسه تحت نور درمانی NBUVB 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 پسوریازیس 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 انمام نرسانند.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 أفروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
بابل
کد پستی
4717631367
تاریخ تایید
2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
mubabol.rec.1395.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس، ویتیلیگو، درماتیت اتوییك
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 از۳۰ جلسه نوردرماني
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:نوردرماني بااشعه ماورابنفش نوع "ب"باطول موج باريك، ۳۰جلسه درمان؛گروه کنترل: وجودندارد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پوست بیمارستان شهید یحیي نژادبابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب آربانیان
آدرس خیابان
بابل،خیابان مدرس،خیابان مصطفي خميني،بيمارستان شهيديحيي 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

آدرس خیابان
بابل،میدان کارگر،خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشكي 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 بیماریهاي پوست ومو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل،میدان کارگر،خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717631367
تلفن
+98 11 3219 7667
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
استادیار،متخصص بیماریهاي پوست ومو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل،میدان کارگر،خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717631367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
Z_aryanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب آریانیان
موقعیت شغلی
استادیار،متخصص بیماریهاي پوست ومو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل،میدان کارگر،خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717631367
تلفن
+98 11 3219 7667
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