پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر افزوده سوزن زدن به دو روش مختلف نزدیک و دور به همراه نوردرمانی برای درمان ویتیلیگو اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر افزوده سوزن زدن دور و نزدیک به همراه PUVA تراپی و مقایسه اثر درمانی دو روش سوزن زدن دور و نزدیک با یکدیگر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده و تصادفی شده بر روی 8 بیمار مبتلا به ویتیلگو انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارازمایی بالینی است. جمعیت مورد مطالعه مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا(ع) مشهد می باشند. 8 بیمار مبتلا به ویتیلیگو با 68 ضایعه در اندام فوقانی انتخاب شدند که برای 16 ضایعه PUVA (گروه 1) و 36 ضایعه PUVAوNEAR NEEDLING(گروه 2)و 36 ضایعه PUVAو FAR NEEDLING(گروه 3) به مدت 3 ماه (PUVAهفته ای 3 نوبت و NEEDLINGبه صورت هفته در میان)انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 12 سال، مقاومت به درمانهای موضعی و اندیکاسیون درمان با PUVA ، حداقل 4 پچ دپیگمانته در 2 سمت راست و چپ بدن و نداشتن ضایعه جدید در 6 ماه اخیر ، رضایت بیمار به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده، وجود کنتراندیکاسیون انجام PUVA و کوبنر مثبت بودن بیماری
گروه‌های مداخله
گروه کنترل :نوردرمانی به تنهایی گروه مداخله 1: استفاده از نوردرمانی و سوزن زدن نزدیک گروه مداخله 2:استفاده از نوردرمانی و سوزن زدن دور
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میزان پیگمانتاسیون ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140211016554N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید مشایخی قوبونلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 2490
آدرس ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2014-12-14, ۱۳۹۳/۰۹/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده سوزن زدن به دو روش مختلف نزدیک و دور به همراه نوردرمانی برای درمان ویتیلیگو اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده سوزن زدن به دو روش مختلف نزدیک و دور به همراه نوردرمانی برای درمان ویتیلیگو اندام فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 12 سال مقاومت به درمانهای موضعی واندیکاسیون درمان

با PUVA حداقل 4 پچ دپیگمانته در دو سمت راست و چپ بدن نداشتن ضایعه جدید در 6 ماه اخیر رضایت بیمار به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده وجود کنتراندیکاسیون جهت انجام PUVA کوبنر مثبت بودن بیماری
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**
حجم نمونه تحقق یافته: **8**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان پیگمانتاسیون ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: نوردرمانی به تنهایی.نوردرماني به صورت سه بار در هفته به مدت سه ماه انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: نوردرمانی به همراه سوزن زدن نزدیک.در این روش سوزن شماره 30 به ارامي در حاشیه پیگمانته ضایعه وارد و به سمت مرکز حرکت داده میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: نوردرمانی به همراه سوزن زدن دور. در این روش سوزن به سمت دهانه فولیکول مو حرکت داده شده و سپس خارج میشود و به ارامي به سمت ناحیه لکودرما وارد میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
نعیمه ارگنجی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2493
ایمیل
organjin@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
وحید مشایخی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5442
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید مشایخی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5442
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید مشایخی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5442
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نعیمه ارگنجی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3801 2493

ایمیل

organjin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام انالیز روی داده ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود

سایر توضیحات