

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ویتیلیگو انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی 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 PUVA و NEAR NEEDLING (گروه 2) و 36 ضایعه PUVA و FAR NEEDLING (گروه 3) به مدت 3 ماه (PUVA هفته ای 3 نوبت و NEEDLING به 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 پیج دیگمانته 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 کنترااندیکاسیون انجام PUVA و کوینر مثبت بودن بیماری

گروه های 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: ۱۳۹۷/۱۲/۰۷, 26-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۷, 26-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید منشاخی قویونلو

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 پیچ پیگمانته 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: ابتدا به اختلالات خونریزی دهنده وجود کنترااندیکاسیون جهت انجام PUVA کوئر مثبت بودن بیماری

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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: نوردرومانی به تنهایی. نوردرومانی به صورت سه بار در هفته به مدت سه ماه انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوردرومانی به همراه سوزن زدن نزدیک. در این روش سوزن شماره 30 به آرامی در حاشیه پیگمانته ضایعه وارد و به سمت مرکز حرکت داده میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نوردرومانی به همراه سوزن زدن دور. در این روش سوزن به سمت دهانه فولیکول مو حرکت داده شده و سپس خارج میشود و به آرامی 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

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 (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2013-06-22, 1392/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
5442 3802 51 98+
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
5442 3802 51 98+
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
5442 3802 51 98+
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 تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2081 3841 51 98+
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

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
2493 3801 51 98+
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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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
داده‌ها 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 آنالیز روی داده‌ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها 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 می‌شود
سایر توضیحات