

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ترکیبی پنتوکسی فیلین موضعی با تاکرولیموس موضعی همراه با نوردرمانی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120909010795N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیبی پنتوکسی فیلین و تاکرولیموس موضعی به همراه نوردرمانی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

طراحی

بیمارانی که وارد مطالعه شده اند، تحت درمان با فتوتراپی NBUBV قرار گرفته و تعداد 70 ضایعه در دو گروه مساوی به صورت قرینه و رندوم در منطقه آناتومیکی مختلف در نظر گرفته شده است. سپس ضایعات بصورت تصادفی تحت درمان با پنتوکسی فیلین و تاکرولیموس قرار میگیرد. کرم ها به صورت دو نوبت در روز مورد استعمال روی محل قرار میگیرد. قوطی محتوی هر دو دارو یکسان و کد بندی شده است. لیست کد در اختیار سازنده دارو بوده و فقط دو گروه دارویی به صورت تفکیک در اختیار توضع کننده دارو قرار گرفته است. جهت ارزیابی بیماران از معیار VASI و اندازه گیری کمی ملانین و اریتم ضایعه با درموج استفاده شده است. در این مطالعه سه بار بیماران توسط محقق مورد ارزیابی قرار گرفته اند: 1- قبل از انجام مداخلات 2- یک ماه بعد از انجام مداخله 3- سه ماه بعد از انجام مداخله.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی، تعداد 70 ضایعه ویتیلیگو در دو گروه مداخله و کنترل با دو داروی تاکرولیموس و پنتوکسی فیلین به صورت سه سو کور مورد درمان قرار گرفته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ویتیلیگو با سن بالای 14 سال که دارای دو ضایعه ویتیلیگو به صورت قرینه بوده و تحت درمان با NBUBV قرار گرفته اند. بیماران در طی سه ماه گذشته داروی سیستمیک یا موضعی برای درمان ویتیلیگو دریافت نکرده اند. حساسیت به دو داروی مورد استفاده، زنان باردار و شیرده، بیماران مبتلا به اختلالات سیستمیک کنترل نشده از مطالعه خارج شده اند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بر روی ضایعه ی ویتیلیگو کرم پنتوکسیفیلین 10 درصد و در گروه کنترل کرم تاکرولیموس 0.1 درصد زده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه کیفی با معیار VASI score و اندازه گیری کمی با ابزار dermcatch

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی پنتوکسی فیلین موضعی با تاکرولیموس موضعی همراه با نوردرمانی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 2019-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین صاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

19049 23 98+

آدرس ایمیل

sakina@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348846114

تاریخ تایید

1396/06/01, 2017-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رنگدانه پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه کیفی با معیار VASI score و اندازه گری کمی با ابزار dermocatch

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 35 ضایعه ویتیلیگو در بیماران مبتلا که تحت نور درمانی با NBUBV بوده اند با داروی پنتوکسی فیلین به صورت موضعی درمان شده اند. پنتوکسیفیلین به شکل کرم موضعی 10 درصد بوده است. این دارو ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز بوده است. روش ساخت دارو incorporation در پایه کلد کرم بوده است.

طبقه بندی

مقایسه اثر پنتوکسی فیلین با تاکرولیموس در درمان بیماران ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ویتیلیگو (با تشخیص کلینیکی و معاینه با لامپ وود) بیماران که دارای حداقل دو ضایعه دو طرفه و نسبتاً قرینه باشند. بیماران که تحت نوردرمانی با NBUBV قرار گرفته باشند. سکونت در شهر شیراز، در صورت عدم سکونت در شیراز امکان حضور در جلسات مورد نیاز برای ویزیت داشته باشند. داشتن توانایی درک زبان فارسی رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طی سه ماه اخیر داروی موضعی ویتیلیگو دریافت کرده باشند عدم تمایل به دریافت مداخلات موضعی

سن

از سن 14 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو ضایعه ی مشابه و قرینه در دو سمت بدن در هر بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: 35

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو ضایعه ی مشابه و قرینه در دو سمت بدن در هر بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی، جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده اند. دو داروی استفاده شده در بیماران در جعبه های یکسان بوده است. دارو ها با کد مشخص شده بودند و شکل مشابهی داشته اند. پزشک تجویز کننده ی دارو از کدبندی دارو ها اطلاعی نداشته است. برای هر بیمار دو ضایعه ی مشابه در دو نقطه ی بدن وی انتخاب شده است. بیما از کدبندی دارو ها اطلاعی نداشته است. پزشک پیگیری کننده ی درمان بیماران که در سه مرحله آن ها را ویزیت کرده است نیز از کد بندی داروها اطلاعی نداشته است. آنالیز آماری نیز از کدبندی داروها اطلاعی نداشته است. پژوهش گر نویسنده ی پیش نویس مقاله نیز از کدبندی داروها اطلاعی نداشته است. کد داروها تنها در اختیار سازنده دارو بوده که پس از نوشتن پیش نویس مقاله در اختیار سایر پژوهش گران قرار گرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: 35 ضایعه ویتیلیگو در بیماران مبتلا که تحت نور درمانی با NBUBV بوده اند با داروی تاکرولیموس به صورت موضعی درمان شده اند. تاکرولیموس به شکل کرم موضعی 0.1 درصد بوده است. این دارو ساخت شرکت ایوریخان بیرونی با نام تجاری moduproc می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسربین صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش درماتولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
9049 3231 71 98+
ایمیل
sakina@sums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
نسربین صاکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش درماتولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
9049 3231 71 98+
ایمیل
sakina@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسربین صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بخش درماتولوژی، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
7594 3230 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

+98 71 3231 9049

ایمیل

sakina@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسربین صاکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش درمانولوژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

+98 71 3231 9049

ایمیل

sakina@sums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در مورد بیماران قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت انجام پژوهش های بالینی مشابه

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

مکاتبه ی الکترونیکی با مسئول پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل به پژوهشگر مسئول و یا تماس تلفنی، طی مدت نهایتاً یک ماه

، مستندات پژوهش در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات