

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر درمانی نوردرمانی و سیموستاتین خوراکی با نوردرمانی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نوردرمانی همراه با قرص سیموستاتین و مقایسه آن با نوردرمانی همراه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به ویتلیگو مراجعه کننده به درمانگاه پوست شهید فقیهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل مبتلا به ویتلیگو که به درمانگاه پوست شهید فقیهی مراجعه می کنند می باشند. جهت کورسازی محقق و بیماران، داروها با نام های A برای قرص سیموستاتین و B برای پلاسیبو نامگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: 1- ابتلا به بیماری ویتلیگو، 2- درگیری بیشتر از 20 درصد از سطح بدن، 3- سن بیشتر 14 سال؛ **** معیارهای خروج از طرح: 1- ابتلا به بیماری های سیستمیک، 2- بیماری که از سایر روش های درمانی به جز نور درمانی استفاده می کنند، 3- بیماران مبتلا به بیماری های کبدی، 4- بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی، 5- زنان باردار و شیرده، 6- سابقه حساسیت به نور درمانی 7- مصرف داروهایی که با سیموستاتین تداخل دارویی دارد

گروه های مداخله

گروه مداخله: نوردرمانی با انرژی 100 میلی ژول بر سانتی متر مربع شروع می شود و شدت آن در هر جلسه 10 میلی ژول بر سانتی متر مربع افزایش داده می شود. همچنین تعداد جلسات نوردرمانی سه بار در هفته تعیین شده است. دوز سیموستاتین یک قرص 20 میلی گرمی (ساخت شرکت پورسینا) به صورت ماه اول 2 بار در روز، ماه دوم 3 بار در روز و ماه سوم و چهارم 2 قرص 2 بار در روز می باشد **** گروه کنترل: نوردرمانی با انرژی 100 میلی ژول بر سانتی متر مربع شروع می شود و شدت آن در هر جلسه 10 میلی ژول بر سانتی متر مربع افزایش داده می شود. همچنین تعداد جلسات نوردرمانی سه بار در هفته تعیین شد. دوز پلاسیبو (ساخت دانشکده داروسازی) مشابه دوز سیموستاتین تجویز شده می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رنگدانه ملانین در پوست

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2019, 1398/01/10
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2019, 1398/01/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-30, 1398/01/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 5592

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, 1395/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-28, 1395/12/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-08-21, 1396/05/30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی نوردرمانی و سیموستاتین خوراکی با نوردرمانی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر درمانی نوردرمانی و سیمواستاتین خوراکی در درمان 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 بیماری ویتیلیگو سن بیشتر 14 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک بیماری که از سایر روش های درمانی

به جز نور درمانی استفاده می کنند بیماران مبتلا به بیماری های کبدی

بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی زنان باردار و شیرده سابقه

حساسیت به نور درمانی مصرف داروهایی که با سیمواستاتین تداخل

دارویی دارد

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد

بلوک های جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A (قرص سیمواستاتین) و B

(پلاسیبو) نامگذاری شد. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به

وی آگاهی نداشت. همچنین گروه ها به صورت کد بندی شده A و B به

آنالیزگر آماری تحویل داده شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2016-06-20, 1395/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.20

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رنگدانه ملانین در پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان رنگدانه ملانین در ابتدای شروع مطالعه و پایان ماه

های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص برآورد منطقه ای ویتیلیگو (مقیاس واسی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوردرمانی با انرژی 100 میلی ژول بر سانتی متر مربع

شروع می شود و شدت آن در هر جلسه 10 میلی ژول بر سانتی متر

مربع افزایش داده می شود. همچنین تعداد جلسات نوردرمانی سه بار

در هفته تعیین شده است. دوز سیمواستاتین یک قرص 20 میلی گرمی

(ساخت شرکت پورسینا) به صورت ماه اول 2 بار در روز، ماه دوم 3

باردر روز و ماه سوم و چهارم 2 قرص 2 بار در روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوردرمانی یا انرژی 100 میلی ژول بر سانتی متر مربع

شروع می شود و شدت آن در هر جلسه 10 میلی ژول بر سانتی متر

مربع افزایش داده می شود. همچنین تعداد جلسات نوردرمانی سه بار

در هفته تعیین شد. دوز پلاسیبو (ساخت دانشکده داروسازی) یک قرص

20 میلی گرمی به صورت ماه اول 2 بار در روز، ماه دوم 3 باردر روز

و ماه سوم و چهارم 2 قرص 2 بار در روز می باشد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن دستغیب
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان شهید فقیهی
شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 7134846114
تلفن 5592 3212 71 98+
ایمیل dastghl@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-
معاونت پژوهشی
شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 7134814336
تلفن 7252 3235 71 98+
ایمیل hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

93-01-01-9021

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن دستغیب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان شهید فقیهی
شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 7134846114
تلفن 5592 3212 71 98+
ایمیل dastghl@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن دستغیب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان شهید فقیهی
شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 7134846114
تلفن 5592 3212 71 98+
ایمیل dastghl@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

mmparvizi@gmail.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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

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

ارسال ایمیل به محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات