

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر فوتوتراپی NBUVB با یا بدون needling به همراه تزریق داخل ضایعه سیناکتن (تراکوزکتاید) در درمان بیماران مبتلا به ضایعات مقاوم به درمان ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فوتوتراپی NBUVB با یا بدون needling به همراه تزریق داخل ضایعه سیناکتن (تراکوزکتاید) در درمان بیماران مبتلا به ضایعات مقاوم به درمان ویتیلیگو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، آینده نگر، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در سال 1397 و 1398 بر روی بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی الزهرا(س) و مرکز لیزر اسپادانا اصفهان انجام میشود. در این مطالعه تعدادی از بیماران مبتلا به ویتیلیگوی مقاوم به درمان که برای NBUVB به مرکز آموزشی الزهرا(س) و مرکز لیزر اسپادانا مراجعه می کنند به صورت تصادفی انتخاب شده و پس از اخذ رضایتنامه جهت شرکت در مطالعه یک گروه از ضایعات بیماران تحت درمان با NBUVB و گروه دیگر تحت درمان با NBUVB همراه needling با تزریق داخل ضایعه سیناکتن به صورت یک بار در هفته به مدت سه ماه قرار گرفته و در لحظه ورود به مطالعه، و سپس هر 6 هفته تا مدت 3 ماه تحت فالوآپ و بررسی Grade of repigmentation قرار می گیرند و میزان بهبودی در دو گروه ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماران مبتلا به ویتیلیگوی مقاوم به سایر درمانهای موجود که درگیری کمتر از 50% سطح بدن دارند. 2- دارا بودن پچ های با اندازه ی 1-8 cm به صورت دو طرفه 3- عدم فعالیت بیماری طی 6 ماه اخیر معیار عدم ورود: 1- ویتیلیگوی سگمانته 2- فعال بودن بیماری طی 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

در این مطالعه 2 گروه 34 نفری مورد بررسی جهت درمان ویتیلیگو قرار میگیرند. یک گروه درمان رایج نوردرومانی را دریافت میکند و گروه دیگر علاوه بر نوردرومانی تحت نیدلینگ و تزریق داخل ضایعه سیناکتن قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

راهی جدید برای درمان ویتیلیگو با کمترین عوارض جانبی و اثربخشی بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190515043600N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5222 0849

آدرس ایمیل

farmanihosseini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فوتوتراپی NBUVB با یا بدون needling به همراه تزریق داخل ضایعه سیناکتن (تراکوزکتاید) در درمان بیماران مبتلا به ضایعات مقاوم به درمان ویتیلیگو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریپگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضایعات پوستی ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوردرمانی و نیدلینگ به همراه تزریق داخل ضایعه

سیناکتن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Espadana Laser Center

نام کامل فرد مسوول

Dr Ali Asilian

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، خیابان محتشم کاشانی، بن بست گلشن

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175979653

تلفن

6981 3625 31 98+

ایمیل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیدلینگ به همراه تزریق داخل ضایعه سیناکتن 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 ویتیلیگوی مقاوم به سایر درمان‌های موجود که درگیری

کمتر از 50% سطح بدن دارند دارا بودن پج های با اندازه ی 1-8 cm

به صورت دو طرفه عدم فعال بودن بیماری طی 6 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ویتیلیگوی سگمانته فعال بودن ویتیلیگو طی 6 ماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه 34 نفری مورد بررسی قرار میگیرند. پس اخذ

رضایت آگاهانه از بیمار، روش درمانی اتخاذ شده و درمان شروع

میشود و روند بهبودی و درمان بیمار ارزیابی میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.073

اصفهان

کد پستی
8174884841

تلفن
0849 5222 11 98+

ایمیل
farmanihosseini@yahoo.com

info@spadanalaser.ir

آدرس صفحه وب
/http://www.spadanalaser.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصیلیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، خیابان محتشم کاشانی، بن بست گلشن

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175979653

تلفن

6981 3625 31 98+

ایمیل

asilian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین فرمانی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان کشاورزی، کوچه یخچال، خوابگاه دانشجویی

کوثر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174884841

تلفن

0849 5222 11 98+

ایمیل

farmanihosseini@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Dr Shaghayegh Haghjoo Javanmard

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Hossein Farmani

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان کشاورزی، کوچه یخچال، خوابگاه دانشجویی

کوثر

شهر

اصفهان

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل اطلاعات بیمار و روند درمانی و عکس برداری‌های طی

درمان می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

تحقیق و پژوهش

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

ایمیل: farmanihosseini@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همکاری‌ها و هماهنگی‌های لازم طی تماس مکاتبه‌ای انجام خواهد

شد.

سایر توضیحات