

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر درمانی NB-UVB همراه با محلول لاتانوپرورست موضعی یا دارونما در بیماران ویتیلیگو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی NB-UVB همراه با محلول لاتانوپرورست موضعی یا دارونما در بیماران ویتیلیگو

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور فاز 2 می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ویتیلیگو که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سوکور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 12 تا 70 سال ضایعه ویتیلیگو با حداقل یک ضایعه در هر طرف گرفتاری حداقل 20 درصد از سطح بدن شرایط عدم ورود: بیماری بدخیم پوست شکست پرتو درمانی قبلی حاملگی یا شیردهی بیماری کبدی یا کلیوی لویوس اریتماتوز حساسیت به نور

گروه های مداخله

گروه مداخله: تابش اشعه NB-UVB با دوز 3/0 ژول بر سانتیمتر مربع (با طول موج 311 تا 313 نانومتر) حداکثر 3 دقیقه به دفعات سه بار در هفته و به مدت سه ماه متوالی همراه با محلول لاتانوپرورست با دوز 005/0 درصد دوبار در روز به مدت سه ماه متوالی گروه کنترل: تابش اشعه NB-UVB با دوز 3/0 ژول بر سانتیمتر مربع (با طول موج 311 تا 313 نانومتر) حداکثر 3 دقیقه به دفعات سه بار در هفته و به مدت سه ماه متوالی همراه با محلول نرمال سالین دوبار در روز به مدت سه ماه متوالی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ضایعات ویتیلیگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N283

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۸, 29-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی NB-UVB همراه با محلول لاتانوپرورست موضعی یا دارونما در بیماران ویتیلیگو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی NB-UVB همراه با محلول لاتانوپرورست موضعی یا دارونما در بیماران ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
1397/02/28, 2018-05-18
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود ضایعات ویتیلیگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش اشعه NB-UVB با دوز 3/0 ژول بر سانتیمتر مربع (با طول موج 311 تا 313 نانومتر) حداکثر 3 دقیقه به دفعات سه بار در هفته و به مدت سه ماه متوالی همراه با محلول لانوپرولوست با دوز 005/0 درصد دوبار در روز به مدت سه ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تابش اشعه NB-UVB با دوز 3/0 ژول بر سانتیمتر مربع (با طول موج 311 تا 313 نانومتر) حداکثر 3 دقیقه به دفعات سه بار در هفته و به مدت سه ماه متوالی همراه با محلول نرمال سالین دوبار در روز به مدت سه ماه متوالی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 12 تا 70 سال ضایعه ویتیلیگو با حداقل یک ضایعه در هر طرف گرفتاری حداقل 20 درصد از سطح بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری بدخیم پوست شکست پرتو درمانی قبلی حاملگی یا شیردهی
بیماری کبدی یا کلیوی لوپوس آریتماوز حساسیت به نور

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه‌کشی انجام خواهد شد. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری "چپ" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برمی‌داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا چپ باشد به گروه مداخله و سمت مقابل به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما/ کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هانیه کریمی
موقعیت شغلی
 دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 4184 3827 81 98+
ایمیل
 haniehkarami67@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هانیه کریمی
آدرس خیابان
 خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 4184 3827 81 98+
ایمیل
 haniehkarami67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پدram علیرضایی
موقعیت شغلی
 متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 4184 3827 81 98+
ایمیل
 prc@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار