پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمان ترکیبی لاتانوپروست موضعی و لیزر CO2 با پلاسبو و لیزر CO2 در درمان درگیری آکرال ویتیلیگو در بیماران مراجعه کننده به بخش نوردرمانی بیمارستان شهید فقیهی در سال 1399-1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر لیزر فراکشنال CO2 و لاتانوپروست موضعی در مقایسه با لیزر و دارونما در درمان ویتیلیگوی آکرال در بیماران تحت درمان با نوردرمانی
طراحی
در این کارآزمایی بالینی دو سو کور، بیماران ویتیلیگو دارای ضایعات آکرال دوطرفه که از قبل تحت درمان با فتوتراپی بوده به طور تصادفی (روش بلوکهای جایگشتی دوتایی تصادفی) در یک سمت تحت درمان با محلول لاتانوپروست چشمی و لیزر CO2 فراکشنال و در سمت دیگر دارونما و لیزر قرار میگیرند. لیزر به فاصله هر دو هفته یک مرتبه انجام میگیرد و بیماران تا یک هفته بعد از لیزر روزانه دو مرتبه ازدارو و دارونما استفاده میکنند. ظرف محتوی دارو و دارونما یکسان و کدبندی شده است.کدها تا پایان مطالعه باز نمیشوند. در هرجلسه قبل از انجام لیزر عکسبرداری انجام شده و عوارض جانبی ثبت میشوند. جهت ارزیابی بیماران از معیار VASI و VAS استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک پوست درمانگاه امام رضا، تعداد 24 بیمار ویتیلیگو آکرال در دو سمت مداخله و کنترل با داروی لاتانوپروست و پلاسبو همراه با لیزر فراکشنال CO2 به صورت دو 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 NBUVB و یا PUVA قرار گرفته اند. بیماران در طی یک ماه گذشته داروی سیستمیک یا موضعی برای درمان ویتیلیگو دریافت نکرده اند. حساسیت به پروستاگلاندین ها، زنان باردار و شیرده، بیماران مبتلا به اختلالات سیستمیک کنترل نشده و سابقه کلویید از مطالعه خارج شده اند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بر روی ضایعه ی ویتیلیگو بعد از انجام لیزر فراکشنال قطره چشمی لاتانوپروست 5 هزارم درصد و در گروه کنترل بعد از لیزر دارونما زده شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه کیفی با معیار VASI score و VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120909010795N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین صاکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 49019
آدرس ایمیل
sakina@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان ترکیبی لاتانوپروست موضعی و لیزر CO2 با پلاسبو

و لیزر CO2 در درمان درگیری آکرال ویتیلیگو در بیماران مراجعه کننده به بخش نوردرمانی بیمارستان شهید فقیهی در سال 1399-1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر CO2 فراکشنال و لاتانوپروست موضعی در ویتیلیگو آکرال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن14 سال به بالا ضایعات آکرال مقاوم به نوردرمانی به مدت یک ماه تحت هیچگونه درمان موضعی و یا سیستمیک نباشند وجود یک ضایعه با سایز حداقل 2*2 و حداکثر 8*8 سانتی متر در هر سمت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری حساسیت به داروی لاتانوپروست زنان باردار و یا شیرده افراد زیر 14 سال یماران دارای بیماریهای سیستمیک کنترل نشده به خصوص بیماریهایی بر روند ترمیم زخم تاثیرگذار باشند بیماریهای خودایمنی سابقه حساسیت به داروهای موضعی و مصرف داروهای دیگر ابتلا به اختلالات شناختی یا بیماری روانی شناخته شده ضایعات یک طرفه وجود سایر بیماریهای پوستی مثل عفونت فعال در محل ضایعه تحت لیزر بیماران با سابقه کلوپید

سن

از سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

ضایعات ویتیلیگوی نسبتا قرینه در دو سمت آکرال بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: **24**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

ضایعات ویتیلیگوی نسبتا قرینه در دو سمت آکرال بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی (روش بلوکهای جایگشتی دوتایی تصادفی) در یک سمت تحت درمان با محلول لاتانوپروست چشمی و لیزر CO2 فراکشنال و در سمت دیگر دارونما به همراه لیزر CO2 قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، بیمار و پزشک(که نقش محقق، مراقب و ارزیابی کننده پیامد را دارد) کور هستند. به این صورت که دارو و دارونما کد گذاری شده و تا پایان مطالعه کدها باز نمیشوند.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348846114

تاریخ تایید

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.312

2

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

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.312

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 وانتهای مطالعه، بعد از 5 جلسه لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کیفی با معیارهای VASI score و VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تعداد 24 ضایعه ویتیلیگوی آکرال نسبتا قرینه دوطرفه و تحت درمان قبلی با نوردرمانی، در یک سمت لیزر فراکشنال CO2 (شرکت MX7000 Microxel کره جنوبی) با سطح انرژی 22 تا 24 میلی ژول و تکرار 500 میلی ثانیه، دو تا سه پاس، هر دو هفته یک بار دریافت میکنند. طی یک هفته اول بعد از لیزر قطره لاتانوپروست چشمی با غلظت 5هزارم درصد، شرکت سینا دارو، را دوبار در روز در محل لیزر شده استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تعداد 24 ضایعه ویتیلیگوی آکرال نسبتا قرینه دوطرفه و تحت درمان قبلی با نوردرمانی، در یک سمت لیزر فراکشنال CO2 (شرکت MX7000 Microxel کره جنوبی) با سطح انرژی 22 تا 24 میلی ژول و تکرار 500 میلی ثانیه، دو تا سه پاس، هر دو هفته یک بار دریافت میکنند. طی یک هفته اول بعد از لیزر، دارونما را دوبار در روز در محل لیزر شده استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3230 7594
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
فاطمه رحمانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بخش درماتولوژی، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3231 9049
ایمیل
rahmanian.f87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بخش درماتولوژی، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3231 9049
ایمیل
sakina@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بخش درماتولوژی، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3231 9049
ایمیل
rahmanian.f87@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 نهایتا یک ماه، مستندات پژوهش در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات