

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 1398-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 میگردد و بیماران تا یک هفته بعد از لیزر روزانه دو مرتبه از دارو و دارونما استفاده میکنند. طرف محتوی دارو و دارونما یکسان و کدبندی شده است. کدها تا پایان مطالعه باز نمیشوند. در هر جلسه 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 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.

گروه های 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: 08-12-2020, 1399/09/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2020, 1399/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-12-2020, 1399/09/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین 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

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-21, 1399/09/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبی لاتانوپروست موضعی و لیزر CO2 با پلاسبو

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر CO2 فراکشنال و لانتانوپروست موضعی در ویتیلیگو آکراک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 14 سال به بالا ضایعات آکراک 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 لانتانوپروست زنان باردار و یا شیرده افراد زیر 14 سال بیماران دارای بیماریهای سیستمیک کنترل نشده به خصوص بیماریهای بر روند ترمیم زخم تأثیرگذار 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 کلویید

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 نسبتاً قرینه در دو سمت آکراک 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 نسبتاً قرینه در دو سمت آکراک 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 لانتانوپروست چشمی و لیزر CO2 فراکشنال و در سمت دیگر دارونما به همراه لیزر CO2 قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 و انتهای مطالعه، بعد از 5 جلسه لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بخش درماتولوژی، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

rahmanian.f87@gmail.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 24 ضایعه ویتیلیگویی آکرال نسبتاً قرینه دوطرفه و تحت درمان قبلی با نوردرمانی، در یک سمت لیزر فراکشنال CO2 (شرکت Microxel MX7000 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 5 هزارم 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 ویتیلیگویی آکرال نسبتاً قرینه دوطرفه و تحت درمان قبلی با نوردرمانی، در یک سمت لیزر فراکشنال CO2 (شرکت Microxel MX7000 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

9049 3231 71 98+

ایمیل

sakina@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

9049 3231 71 98+

ایمیل

sakina@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
9049 3231 71 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 پژوهش‌های بالینی مشابه

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

مکاتبه‌ی 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