پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کرم دایونکس به تنهایی و یا اثر ترکیبی آن با اولترا ویوله B باند باریک در بهبود موضعی پسوریازیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه مقایسه اثرات کرم دایونکس به تنهایی و نیز اثر ترکیبی آن با اولترا ویوله B باندباریک در بهبود موضعی پسوریازیس میباشد. طی یک کارآزمائی بالینی تصادفی تک مرکزی، 94 بیمار از هر دو جنس با پسوریازیس خفیف و مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینای تبریز در دو گروه و بصورت تصادفی تحت درمان با کرم دایونکس و یا کرم دایونکس بهمراه اشعه اولترا ویوله B باند باریک قرار میگیرند. شرایط اصلی ورود شامل ابتلا به پسوریازیس با درصد درگیری سطح بدن زیر 10 درصد و عدم ابتلا به بیماری سیستمیک دیگر و شرایط اصلی خروج شامل حاملگی و شیردهی میباشد. بیماران در گروه دایونکس هر 12 ساعت 0.5 میلی گرم از کرم را برای سطحی از بدن به اندازه یک کف دست استفاده خواهند نمود و در گروه دایونکس بعلاوه اولترا ویوله بیماران هفته ای 2 بار با استفاده از دستگاه Dermapal 800 Davlin ساخت ایالات متحده آمریکا به مدت 33 ثانیه با انرژی اولیه 0.2 ژول بر سانتی متر مربع تحت فوتوتراپی قرار خواهند گرفت. این بیماران همانند گروه قبلی از کرم استفاده خواهند کرد با این تفاوت که در روزهایی که جهت فوتوتراپی مراجعه خواهند نمود بعد از انجام فوتوتراپی از کرم استفاده خواهند نمود. کلیه بیماران در بدو ورود به مطالعه و 4، 8 و 12 هفته بعد از شروع درمان ویزیت شده و از نظر سیر بهبودی از نظر اریتم، پوسته ریزی و ضخامت ضایعه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903294207N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-07, ۱۳۹۲/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-07, ۱۳۹۲/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا بابایی نزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 4652

آدرس ایمیل

babaiesh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کرم دایونکس به تنهایی و یا اثر ترکیبی آن با اولترا ویوله B باند باریک در بهبود موضعی پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D3 به همراه اشعه فرا بنفش در درمان بیماری صدف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (ابتلا به پسوریازیس با درصد درگیری سطح بدن زیر 10 درصد؛ عدم حساسیت به نور؛ نداشتن بیماری سیستمیک دیگر و عدم ابتلا به بدخیمی های پوستی) شرایط خروج از مطالعه: (حاملگی و شیردهی؛ استفاده از درمانهای دیگر در یک ماه اخیر)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
9245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس
کد ICD-10
L40
توصیف کد ICD-10
Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و نیز در هفته های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی معاینه ی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و نیز در هفته های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی معاینه ی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و نیز در هفته های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی معاینه ی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه دایونکس: کرم دایونکس ساخت شرکت بهستان بهداشت هر 12 ساعت 0.5 میلی گرم از کرم برای سطحی از بدن به اندازه یک کف دست و بمدت 3 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه دایونکس بعلاوه اولترا ویوله: بیماران هفته ای 2 بار با استفاده از دستگاه Dermapal 800 Davlin ساخت ایالات متحده آمریکا به مدت 33 ثانیه با انرژی اولیه 0.2 ژول بر سانتی متر مربع و بمدت 3 ماه تحت فوتوتراپی قرار خواهند گرفت. این بیماران همانند گروه قبلی از کرم استفاده خواهند کرد با این تفاوت که در روزهایی که جهت فوتوتراپی مراجعه خواهند نمود بعد از انجام فوتوتراپی از کرم استفاده خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
ابولفضل عزتی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابولفضل عزتی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2151
فکس
ایمیل
abo.ezzati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهلا بابائی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2151
فکس
ایمیل
drshbabaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی همتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1658 4305
فکس
ایمیل
mehdi.hemmati@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی