

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی کربوکسی تراپی همراه با نوردرمانی NB-UVB در مقایسه با نوردرمانی NB-UVB به تنهایی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی کربوکسی تراپی همراه با نوردرمانی NB-UVB در مقایسه با نوردرمانی NB-UVB به تنهایی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو. مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل که تعداد 30 بیمار مبتلا به ویتیلیگو، از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور، کلینیک بعثت و مطب پوست انتخاب می گردند، نحوه نمونه گیری در این مطالعه به صورت در دسترس می باشد، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار مبتلا به ویتیلیگو در بیمارستان افضل پور تحت درمان با نوردرمانی به صورت سه بار در هفته طبق پروتکل قرار می گیرد. در هر بیمار یک ضایعه تحت کربوکسی تراپی قرار می گیرد و کربوکسی تراپی یکبار در هفته برای 16 هفته انجام می شود. مطالعه از نوع دو سو کور می باشد و بیمار و ارزیابی کننده پاسخ به درمان اطلاعاتی از نوع درمان ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار ویتیلیگو با سن حداقل 18 سال، عدم درمان 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، ضایعات قرینه در دو طرف معیارهای عدم ورود: بیماریهای فوتوسنسیتیو، ویتیلیگوی سگمنتال، بیماری اتوایمیون و استفاده از سایر درمانها، بیمار با شرح حال کوینر مثبت، سابقه قبلی ایجاد کلوئید، بارداری، شیردهی، بیماری های بدخیم، وجود عفونت پوستی در محل، بیماری ایسکمیک شدید قلب، آمبولی حاد، ترمبوفلیت، گانگرن، نارسایی عملکرد کلیه، فشار خون بالا، تب، سابقه استروک، مصرف مهار کننده های کربونیک آنهیدراز (استازولامید، دیکلوفناک) و کاهش سطح پروتئین پلاسمایی در نارسایی مزمن کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمار تحت درمان با نوردرمانی به صورت سه بار در هفته طبق پروتکل قرار می گیرد. در هر بیمار یک ضایعه تحت کربوکسی تراپی قرار می گیرد و کربوکسی تراپی یکبار در هفته برای 16 هفته انجام می شود. گروه کنترل: نوردرمانی به صورت سه بار در هفته در بیمار با ضایعات ویتیلیگو قرینه انجام می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی میزان عوارض نوع پیگمانتاسیون

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190517043610N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2020, 1398/11/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, 1398/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-02-2020, 1398/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 3132 34 98+

آدرس ایمیل

f.yazdanpanah86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کربوکسی تراپی همراه با نوردرمانی NB-UVB در مقایسه با نوردرمانی NB-UVB به تنهایی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر کربوکسی تراپی در درمان ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ویتیلیگو با درگیری قرینه در دو طرف بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای فوتوسنسیتیو ویتیلیگوی سگمنتال سابقه ابتلا به بیماری

اتوایمیون استفاده از سایر درمانهای های ویتیلیگو مثل کورتون

موضعی. مهارکننده کلسی نورین موضعی بیمار با شرح حال کوینر مثبت

و سابقه قبلی ایجاد کلویید بارداری و شیردهی سابقه بیماری های

بدخیم وجود عفونت پوستی در محل تزریق بیماری ایسکمیک شدید

قلب، آمبولی حاد، ترمیوفلیت، گانگرن، سابقه استروک نارسایی

عملکرد کلیه فشار خون بالا مصرف مهار کننده های کربونیک آنهیدراز (

استازولامید، دیکلوفناک) کاهش سطح پروتئین پلاسمایی در نارسایی

مزمین کبدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی بیماران توسط پزشک ارزیاب که اطلاعاتی از نوع درمان ندارد

، در پایان درمان انجام می شود و بیماران هم در خصوص نوع درمان

آگاهی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

1398/04/16, 2019-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون پوستی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و یک ماه و دو ماه و سه ماه و چهار ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده توسط مطالعه کننده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیمار تحت درمان با نوردرمانی به صورت سه بار در هفته طبق پروتکل

قرار می گیرد. در هر بیمار یک ضایعه تحت کربوکسی تراپی قرار می

گیرد و کربوکسی تراپی یکبار در هفته برای 16 هفته انجام می شود.

سرعت انفوزیون گاز 50 سی سی در دقیقه می باشد و میزان کل گاز

تزریق شده در هر ضایعه 3 سی سی و زمان متوسط هر جلسه 5 تا 8

دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار با ضایعات ویتیلیگو قرینه تحت نور درمانی هفته ای

سه بار طبق پروتوکول انجام میگردد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور، کلینیک بعثت

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913991
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Safaderm@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
سعیده فرح زاده
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Safaderm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده فرح زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Safaderm@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
abapardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یزدان پناه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده فرح زاده
موقعیت شغلی

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

f.yazdanpanah86@yahoo.com

برنامه انتشار

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