

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه ی تأثیر پماد تاکرولیموس 0.1 درصد و پماد کلسی پوتریول 0.005 درصد بر پیگمانتاسیون دور فولیکولی در بیماران با ویتلیگوی دست و صورت

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه ی تأثیر پماد تاکرولیموس 0.1 درصد و پماد کلسی پوتریول 0.005 درصد بر کاهش پیگمانتاسیون دور فولیکولی در بیماران با ویتلیگوی دست و صورت است. مکان انجام مطالعه کلینیک پوست بیمارستان سینا در تبریز خواهد بود. هفتاد بیمار با ویتلیگوی دست و صورت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران باید بیش از دو سال سن داشته باشند، علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند و باید فاقد هر گونه بیماری که بر پاسخ آنها به داروهای مورد بررسی تأثیر می گذارند، باشند. تمامی بیماران در مرحله اول توسط پزشک مورد معاینه قرار گرفته و سپس به طور تصادفی در یکی از دو گروه A و B وارد خواهند گردید. به بیماران گروه A کلسی پوتریول 0.005 درصد و به بیماران گروه B تاکرولیموس 0.1 درصد داده خواهد شد. در این مطالعه بیماران از نوع داروی بکار رفته مطلع نخواهند بود. مقدار استفاده از پماد در دو گروه مشابه بوده و هر شب یکبار بر روی ضایعات استفاده خواهد گردید. در این مطالعه میزان ایجاد پیگمانتاسیون دور فولیکولی بعنوان پیامد اولیه تعریف شده است. در طول مدت یک سال بیماران بصورت ماهانه پیگیری شده و ارزیابی پیامدها (ایجاد پیگمانتاسیون دور فولیکولی، تعداد و اندازه ضایعات) توسط پزشک دیگری که از نوع داروی مصرفی توسط بیماران اطلاعی ندارد، انجام خواهد گرفت. هر ماه از بیماران با دوربین "کانون" و با زوم لنز 15 ضربدر 4، 12.1 مگاپیکسل عکس گرفته خواهد شد. در انتها بعد از پیگیری نهایی بیماران و ثبت اطلاعات آنها در چک لیست، داده های بدست آمده مورد آنالیز آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گل فروشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2101 1541 41 98+

آدرس ایمیل

golfroushanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-29, 1391/09/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-29, 1393/04/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر پماد تاکرولیموس 0.1 درصد و پماد کلسی پوتریول 0.005 درصد بر پیگمانتاسیون دور فولیکولی در بیماران با ویتلیگوی دست و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پماد تاکرولیموس و کلسی پوتریول در ویتلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: (1 داشتن سن بالای 2 سال؛ 2 بیماران مبتلا به ویتلیگو صورت و دست با وسعت کمتر از 20 درصد؛ 3 رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه. معیار های خروج از مطالعه: (1 سابقه هریس و درمانیت هریتی فرم و هر عفونت فعال پوستی در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208144269N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-10-2012, 1391/07/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-10-2012, 1391/07/19

بیماران؛ 2) بیماران مبتلا به هیپاتیت اتوایمون؛ 3) بیماران مبتلا به سلیاک؛ 4) بیماران مبتلا به نقص سیستم ایمنی؛ 5) زنان باردار و شیرده؛ 6) بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک شناخته شده؛ 7) سابقه ی بیماری های همزمان پوستی، بدخیمی ها و نارسایی کلیه

سن

از سن 2 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار "راند لیست" وارد گروه A یا B خواهند شد. پمادها در ظروف پلاستیکی عرضه خواهند شد. کد A یا B بر روی ظروف به کار خواهد رفت. پزشکی که بیماران را به صورت ماهانه مورد ارزیابی قرار خواهد داد، غیر از پزشکی خواهد بود که در ابتدای مطالعه پمادها را به بیماران تجویز خواهد کرد. لذا این مطالعه دو سو کور خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، کوچه ی گلباد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/22, 2012-06-11

کد کمیته اخلاق

5/4/2703

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ایجاد پیگمانتاسیون دور فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و به صورت ماهانه به مدت یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

از بیماران هر ماه عکس با دوربین "کانون" و با زوم لنز 15 ضریب 4،

12.1 مگاپیکسل گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و به صورت ماهانه برای مدت یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش چشمی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و به صورت ماهانه به مدت یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی عکس های گرفته شده از ضایعات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پماد تاکرولیموس 0.1 درصد ساخت شرکت "کوالیتی کیر" که برای

مدت یک سال هر شب یک بار بر روی ضایعات پوستی مالیده خواهد

شد. دوز هفتگی مورد استفاده کمتر از 100 گرم خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد کلسی پوتریول 0.005 درصد با نام تجاری "دایونکس" ساخت

شرکت "کوالیتی کیر" که برای مدت یک سال هر شب یک بار بر روی

ضایعات پوستی مالیده خواهد شد. دوز هفتگی مورد مصرف، کمتر از

100 گرم، جهت پیشگیری از هیپرکلسمی احتمالی، خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

golfroushanf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریده گلروشان
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، کوچه ی گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل
golfroushanf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فائمه شیخ علیزاده نویر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
faegheh.alizadeh@yahoo.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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده گلروشان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مرکز آموزشی- درمانی 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
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، کوچه ی گلباد
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
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
فریده گلروشان
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، کوچه ی گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل