

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش درمانی میکرونیولینگ، پیمکرولیموس و میکرونیولینگ همراه با پیمکرولیموس بر بهبودی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر میکرونیولینگ، پماد پیمکرولیموس و ترکیب هر دو در درمان بیماران ویتیلیگو

#### طراحی

15 بیمار مبتلا به ویتیلیگو با معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. سه عدد ضایعه مشابه از نظر سایز و محل و تراکم مو در "هر بیمار" از ناحیه تنه یا اندام انتخاب می شوند و یکی را با پیمکرولیموس تنها، یکی را میکرونیولینگ تنها و دیگری را ترکیب این دو مورد درمان می کنیم یعنی در واقع از هر بیمار باید سه ضایعه انتخاب نموده و هر ضایعه یک گروه حساب می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه طاهره دارای معیارهای ورود به مطالعه انتخاب میشوند. قبل از شروع درمان بیماران فرم مربوط به اطلاعات بیمار و فرم DLQI را پر کرده و فوتو گرافی استاندارد در هر بیمار انجام می شود. در هر بیمار سه ضایعه انتخاب و هر کدام تحت یک گروه درمانی قرار خواهد گرفت. جهت بررسی تاثیر درمان، شاخص های بهبودی، میزان رضایت بیمار، میزان رضایت پزشک معالج و عوارض جانبی در هر سه گروه در هنگام مراجعه و دو هفته یکبار سنجیده می شود. در مورد Standardized global photpgraphy عکس های قبل و 9 ماه بعد از درمان توسط دو درمانولوژیست که نسبت به مطالعه Blind هستند مورد بررسی قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ویتیلیگو که به سایر درمان ها پاسخ نداده اند وارد مطالعه خواهند شد. در صورتیکه بیماران با شرایط فوق دارای کنترااندیکاسیون های مصرف پیمکرولیموس یا میکرونیولینگ بوده یا ظرف یک ماه قبل از وارد شدن به مطالعه درمان سیستمیکی دریافت کرده باشند وارد مطالعه نخواهند شد

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با میکرونیولینگ گروه دوم تحت درمان پماد پیمکرولیموس گروه سوم تحت درمان ترکیب میکرونیولینگ و پماد پیمکرولیموس

#### متغیرهای پیامد اصلی

اسکور DLQI-اسکور نمره دهی به فتوتراپی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190521043664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا طالب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3458 3702

آدرس ایمیل

zahratalebzadeh61@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش درمانی میکرونیولینگ، پیمکرولیموس و میکرونیولینگ همراه با پیمکرولیموس بر بهبودی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسکور نمره دهی به فوتوگرافی مبتلابان به بیماری ویتیلیگو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 9 ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور نمره دهی به فتوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم مالیدن پماد پیمکرولیموس بر روی ضایعه ویتیلیگو

بیمار روزی دو نوبت برای سه ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول انجام میکرونیدلینگ بر روی ضایعه ویتیلیگو بیمار هر

دو هفته برای سه ماه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم مالیدن پماد پیمکرولیموس بر روی ضایعه ویتیلیگو

بیمار روزی دو نوبت و انجام میکرونیدلینگ هر دو هفته یک بار برای سه

ماه

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیمکرولیموس و میکرونیدلینگ بر درمان بیماری ویتیلیگو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی جهت شرکت به مطالعه Stable بودن بیماری طرف

یکسال گذشته به صورتیکه یک سال اخیر بیماری پیشرفتگی نکرده باشد

وجود ضایعات تنه و اندام‌ها بیمارانی که به نوردرمانی، درمان‌های

موضعی و سیستمیک پاسخ مناسب نداده‌اند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی وجود ضایعه ویتیلیگوی فعال حساسیت به

پیمکرولیموس مصرف داروهای موضعی و سیستمیک موثر بر ویتیلیگو

یک ماه قبل از ورود به مطالعه

### سن

از سن 11 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

3 ضایعه متفاوت ویتیلیگو با ابعاد تقریباً یکسان در نواحی تقریباً مشابه

بدن

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

بلوار صفه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تاریخ تایید

1398/08/21, 2019-11-12

#### کد کمیته اخلاق

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
zahratalebzadeh61@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
زهرا طالب زاده  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا طالب زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
zahratalebzadeh61@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا طالب زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا طالب زاده  
موقعیت شغلی

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

zahratalebzadeh61@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 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

درخواست میتواند از طریق پست الکترونیکی به نویسنده مسئول انجام

پذیرد.

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

از طریق پست الکترونیکی به آدرس

zahratalebzadeh61@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از آنکه متقاضی جزئیات طرح پیش‌روی خود را آرایه نمود حداکثر

طرف یک ماه از زمان درخواست داده‌ها در دسترس خواهند بود.

### سایر توضیحات