پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر میکرونیدلینگ، پماد پیمکرولیموس وترکیب 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 می‌شوند و یکی را با پیمکرولیموس تنها ، یکی را میکرونیدلینگ تنها و دیگری را ترکیب این دو مورد درمان می‌کنیم یعنی در واقع از هر بیمار باید سه ضایعه انتخاب نموده و هر ضایعه یک گروه حساب می‌شود.

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 DLQIرا 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 عکس‌های قبل و 9 ماه بعد از درمان توسط دو درماتولوژیست که نسبت به مطالعه Blind هستند موردبررسی قرار می‌گیرد.

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 میکرونیدلینگ بوده یا ظرف یک ماه قبل از وارد شدن به مطالعه درمان سیستمیکی دریافت کرده باشند وارد مطالعه نخواهند شد

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با میکرونیدلینگ گروه دوم تحت درمان پماد پیمکرولیموس گروه سوم تحت درمان ترکیب میکرونیدلینگ 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: **۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,15-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

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

۱۳۹۸/۰۸/۲۲ ,2019-11-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۲ ,2020-08-12

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 میکرونیدلینگ، پیمکرولیموس و میکرونیدلینگ همراه با پیمکرولیموس بر بهبودی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

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 ظرف یکسال گذشته به صورتیکه یک سال اخیر بیماری پیشرفتی نکرده باشد وجود ضایعات تنه و اندام ها بیمارانی که به نوردرمانی، درمان های موضعی و سیستمیک پاسخ مناسب نداده اند.
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 تقریبا یکسان در نواحی تقریبا مشابه بدن
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.413

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 مبتلایان به بیماری ویتیلیگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 9ماه 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 31 3668 8138
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
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
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
zahratalebzadeh61@gmail.com

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
+98 31 3668 5555
ایمیل
zahratalebzadeh61@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه 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 ادرس
zahratalebzadeh61@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از آنکه متقاضی جزییات طرح پیش‌روی خود را ارایه نمود حداکثر ظرف یک ماه از زمان درخواست داده ها در دسترس خواهند بود.
سایر توضیحات