

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر درمان فلوسینولون و تاکرولیموس با فلوسینولون و NBUVB در درمان مورفه آی لوکالیزه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر درمان فلوسینولون و تاکرولیموس با فلوسینولون و NBUVB در
درمان مورفه آی لوکالیزه

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 از نوع تصادفی شده کنترل دار و
بدون کورسازی با گروه های موازی است. بیماران مبتلا به مورفه آی
لوکالیزه فعال با حداکثر ابعاد 10 cm2 به تعداد 20 نفر که به صورت
تصادفی با استفاده از نرم افزار Rand List به دو گروه 10 نفره 1:
درمان توسط فلوسینولون به همراه تاکرولیموس موضعی 2: درمان
توسط فلوسینولون به همراه NBUVB قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به مورفه آی لوکالیزه فعال مراجعه
کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینا به صورت تصادفی در دو
گروه 10 نفره مداخله (پماد فلوسینولون به همراه تاکرولیموس
موضعی) و کنترل (پماد فلوسینولون به همراه NBUVB) قرار داده
خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • بیماری در فاز فعال خود باشد • بیماران در 6 هفته
گذشته هیچگونه درمانی دریافت نکرده باشند • وجود حداقل یک پلاک
مورفه آی با مجموع مساحت 10 cm2 • عدم استفاده از سرکوب کننده
های ایمنی یا فتوترپی در سه ماه اخیر معیارهای عدم ورود: _ ابتلا به
بیماری اسکروز سیستمیک یا سودواسکلروزیس _ وجود سابقه عوارض
جانبی در استفاده قبلی از تاکرولیموس (ازدیاد حساسیت، عدم تحمل)
_ داشتن کنترااندیکاسیون پرتودرمانی _ زنان باردار یا کسانی که قصد
بارداری در طول درمان دارند _ زنان شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد موضعی فلوسینولون به همراه تاکرولیموس
موضعی. در گروه مداخله 10 بیمار مبتلا به مورفه آی لوکالیزه، پماد
موضعی فلوسینولون به همراه تاکرولیموس موضعی را هر 12 ساعت
به مدت 4 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: دریافت پماد موضعی
فلوسینولون به همراه NBUVB. در گروه کنترل 10 بیمار مبتلا به مورفه
آی لوکالیزه، پماد فلوسینولون را هر 12 ساعت و NBUVB هفته ای 3
جلسه به مدت 4 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت ضایعات؛ دیس پیگماتاسیون؛ سفتی؛ میزان آتروفی ضایعات و
میزان رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002581N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هریرچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان فلوسینولون و تاکرولیموس با فلوسینولون و NBUVB در درمان مورفه آ آی لوکالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان فلوسینولون و تاکرولیموس با فلوسینولون و NBUVB در درمان مورفه آ آی لوکالیزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری در فاز فعال خود باشد بیماران در 6 هفته گذشته هیچگونه درمانی دریافت نکرده باشند وجود حداقل یک پلاک مورفه آ با مجموع مساحت 10 cm² عدم استفاده از سرکوب کننده های ایمنی، پنی سیلایم، اینترفرون گاما، یا فتوتراپی در سه ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری اسکروز سیستمیک یا سودواسکلروزیس وجود سابقه عوارض جانبی در استفاده قبلی از تاکرولیموس (ازدیاد حساسیت، عدم تحمل) داشتن کنترااندیکاسیون پرتودرمانی زنان باردار یا کسانی که قصد بارداری در طول درمان دارند زنان شیرده ضایعه فعال عفونی در محل پلاک مورفه آ واکسیناسیون اخیر (28 روز قبل از شروع مطالعه) عفونت با Borrelia burgdorferi (تشخیص با سرولوژی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روشی ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار Rand List انجام خواهد شد. این تخصیص توسط فردی مستقل از مطالعه در پاکت مهر وموم شده قرار خواهد گرفت و تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5142954481

تاریخ تایید

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.401

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مورفه آ آی لوکالیزه

کد ICD-10

L94.0

توصیف کد ICD-10

[Localized scleroderma (morphea)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت ضایعات مورفه آ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 0-2-4

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش

2

شرح متغیر پیامد

دیس پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 0-2-4

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین دیجیتالی 16 مگاپیکسل از فاصله ی 10 سانتی متری از ضایعه

3

شرح متغیر پیامد

سفتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 0-2-4

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و از طریق pinch کردن ضایعه

4

شرح متغیر پیامد

آنروفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 0-2-4

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و لمس و همچنین بوسیله ی دوربین دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه های 0-2-4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات سریالی بیمار _ پرسشنامه

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3549 8236 41 98+

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی قدیم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3549 8236 41 98+

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 فرد مبتلا به مورفه آ ی لوکالیزه تحت درمان با پماد

موضعی فلوسینولون و تاکرولیموس 0.1 درصد، هر 12 ساعت به مدت

4 ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 فرد مبتلا به مورفه آ ی لوکالیزه تحت درمان با پماد

موضعی فلوسینولون هر 12 ساعت به همراه فوتوتراپی با NBUVB سه

جلسه در هفته به مدت 4 ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی قدیم

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3549 8236 41 98+

فکس

3549 8406 41 98+

ایمیل

Drherizchi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

5163639888
تلفن
3549 8236 41 98+
ایمیل
f.yadegari8766@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
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در هر زمان
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه آزاد خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل به محقق، دکتر حمیده هریرچی قدیم
Drherizchi@yahoo.com، تبریز-خیابان
آزادی-بیمارستان سینا بخش پوست.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دریافتی بررسی شده سپس اطلاعات جمع آوری شده داده
ها، از طریق ایمیل به درخواست کننده طی 1 ماه ارسال میگردد.
سایر توضیحات

دکتر حمیده هریرچی قدیم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
3549 8236 41 98+
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فروغ یادگاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی