

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثر میکرونییدلینگ و 5FU موضعی در مقابل با تاکرولیموس موضعی در درمان بیماران ویتیلیگو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر میکرونییدلینگ به همراه ۵-فلوروراسیل موضعی در درمان ویتیلیگو

#### طراحی

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کور سازی و تصادفی شده می باشد. این مطالعه از فروردین ماه ۱۳۹۹ لغایت شهریور ۱۳۹۹ بر روی ۲۰ بیمار به انجام خواهد رسید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی اهواز وابسته به دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز و انجام خواهد رسید. در هر بیمار دو پیچ انتخاب شده و پس از تصادفی سازی، یک پیچ داروی تاکرولیموس موضعی به عنوان کنترل و دیگری ترکیب میکرونییدلینگ و فلوروراسیل موضعی دریافت میکند

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

تمامی بیماران با ویتیلیگو پایدار میتوانند وارد مطالعه شوند و سن زیر ۱۰ سال، زنان حامله و شیرده، ضایعات صورت و مناطق چین دار و ژئیتالیا، عفونت فعال، کوئتر فعال، حساسیت به دارو، سابقه بیماری انعقادی و سابقه کلویید از معیارهای عدم ورود میباشد.

#### گروه‌های مداخله

یک گروه میکرونییدلینگ به همراه فلوروراسیل موضعی و گروه دیگر به عنوان گروه کنترل داروی تاکرولیموس موضعی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخدهی به درمان ویتیلیگو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200506047320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حاتمی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4577 3636 71 98+

##### آدرس ایمیل

hatami.mo@mail.ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میکرونییدلینگ و 5FU موضعی در مقابل با تاکرولیموس موضعی در درمان بیماران ویتیلیگو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

میکرونییدلینگ و 5fu در درمان ویتیلیگو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران ویتیلیگو پایدار

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

خانم های حامله و مادران شیرده سن زیر ده سال ضایعات صورت ، ژئیتالیا و مناطق چین دار پدیده کوئتر فعال دارا بودن بیماری های انعقادی بیمار با عفونت فعال بیماران با ریسک بالای کلویید و شرح حال قبلی کلویید وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه دریافت کننده میکرونی‌دیلینگ و 5fU و نمونه دیگر دریافت

کننده تاکرولیموس

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی‌سازی اختصاص درمان‌ها به بیماران (سمت چپ و

راست) از بلوک‌های تصادفی دوتایی که شامل درمان A و B هستند

استفاده می‌شود. برای انجام این کار دو نوع بلوک AB (که در آن

درمان B برای سمت راست و درمان A برای سمت چپ) و BA (که در

آن درمان A برای سمت راست و درمان B برای سمت چپ) در نظر

گرفته می‌شود. با استفاده از پرتاب یک تاس در صورت ظاهر شدن

عدد زوج از بلوک AB و در صورت ظاهر شدن عدد فرد از بلوک BA

برای اختصاص درمان‌ها به بیماران استفاده می‌شود.

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 اهواز

آدرس خیابان

شیراز، ابتدای کمربندی اکبرآباد، خیابان شهامت، کوچه ۹/۱

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7196881117

تاریخ تایید

1398/12/24, 2020-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.983

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رییگمنتاسیون در ضایعات ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هر دو هفته پس از شروع مداخله

تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان درصد رییگمنتاسیون و طبقه بندی به صورت ۰ تا ۲۵

درصد، ۲۵ تا ۵۰، ۵۰ تا ۷۵ و بالای ۷۵ درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که ترکیب میکرونی‌دیلینگ و محلول موضعی

فلورواوراسیل ۵۰ میلی‌گرم در هر میلی لیتر را هر دو هفته تا ۳ ماه

دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که داروی تاکرولیموس موضعی یک دهم درصد را

روزانه دو بار برای ۳ ماه استفاده میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر پازیار

آدرس خیابان

شیراز، ابتدای کمربندی اکبرآباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196881117

فارس  
کد پستی  
7196881117  
تلفن  
4577 3636 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Hatami.mo@mail.ajums.ac.ir

تلفن  
4577 3636 71 98+  
ایمیل  
Hatami.mo@mail.ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
نادر پازیار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، درمانگاه پوست امام خمینی  
شهر  
Ahvaz  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
1837 3292 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.pazyar@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حاتمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
ابتدای کمربندی اکبرآباد، خیابان شهامت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7196881117  
تلفن  
4577 3636 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Hatami.mo@mail.ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
نادر پازیار  
آدرس خیابان  
بولوار گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1579461357  
تلفن  
3817 3311 61 98+  
ایمیل  
Hatami.mo@Mail.ajums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حاتمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
ابتدای کمربندی اکبرآباد، خیابان شهامت  
شهر  
شیراز  
استان

## 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**  
تمامی داده‌ها بدلیل نداشتن ملاحظه اخلاقی پس از انجام مطالعه قابل انتشار و اشتراک گذاری میباشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
3 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد و گروه‌ها  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
شرایط خاصی در حال حاضر موجود نمیباشد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مکاتبه با آدرس پست الکترونیک [Hatami.mo@mail.ajums.ac.ir](mailto:Hatami.mo@mail.ajums.ac.ir)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارائه درخواست طرف مدت یک ماه داده‌ها در اختیار ایشان قرار میگیرد  
**سایر توضیحات**