پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی افزودن پماد موضعی آتورواستاتین 1% به درمان با مهارکننده ی کلسی نورین (تاکرولیموس) موضعی در بیماران دچار ویتیلیگوی غیرسگمنتال مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان افضلی پور کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی اثربخشی براساس میزان VASI و همراهی سن، جنس، سابقه ی خانوادگی، مدت ابتلا به بیماری، نوع ویتیلیگو، محل درگیری، میزان عوارض، میزان رضایت بیمار، و هر یافته ی آزمایشگاهی غیرطبیعی با نوع درمان در دوگروه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان افضلی پور کرمان و روی 20 بیمار ویتیلیگوی غیرسگمنتال که به طور تصادفی در دو گروه تحت درمان پمادموضعی نیوزومال آتورواستاتین 1% یا پماد پلاسبو، همراه پماد نیوزومال تاکرولیموس دوبار در روز برای 3 ماه قرار میگیرند انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ویتیلیگوی غیرسگمنتال توسط درماتولوژیست مستقر در درمانگاه پوست پرکردن و ارائه ی فرم مکتوب رضایت نامه ی شرکت در مطالعه سن حداقل 18 سال کامل هنگام شروع مطالعه جنس مرد یا زن غیر حامله و غیر شیرده معیارهای عدم ورود به یا خروج از مطالعه: ابتلا به سایر بیماریهای پوست یا هر بیماری داخلی دیگر ویتیلیگوی سگمنتال بارداری یا شیردهی سابقه ی هرگونه واکنش افزایش حساسیت به آتورواستاتین هرگونه مصرف داروهای استاتین طی 8 هفته ی قبلی منتهی به زمان شروع طرح درمان سیستمیک ایمونوساپرسیو یا تعدیل کننده ی ایمنی (سیکلوسپورین A، کورتیکوستروید) طی 4 هفته ی قبلی منتهی به زمان شروع طرح یا مصرف آزاتیوپرین، متوترکسات، مایکوفنولات موفتیل یا مهارکننده های Janus kinase طی 8 هفته ی قبلی منتهی به زمان شروع طرح فوتوتراپی طی 4 هفته ی منتهی به شروع طرح مصرف الکل یا مواد مخدر سابقه ی بدخیمی پوستی یا ابتلا به بدخیمی پوستی طی 5 سال اخیر حضور بیمار درکارآزمایی بالینی دیگر همکاری نامناسب بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پماد آتورواستاتین نیوزومال 1% همراه تاکرولیموس نیوزومال موضعی. گروه کنترل: پماد پلاسبو همراه تاکرولیموس نیوزومال موضعی.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر VASI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200714048099N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد زرتاب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2251 6379

آدرس ایمیل

hzartabmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن پماد موضعی آتورواستاتین 1% به درمان با مهارکننده ی کلسی نورین (تاکرولیموس) موضعی در بیماران دچار ویتیلیگوی غیرسگمنتال مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان افضلی پور کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آتورواستاتین موضعی در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ویتیلیگوی غیرسگمنتال توسط درماتولوژیست مستقر در درمانگاههای پوست بیمارستان افضلی پور در زمان مراجعه یا مورد شناخته شده ی ویتیلیگو پرکردن و ارائه ی فرم مکتوب رضایت نامه ی شرکت در طرح سن حداقل 18 سال کامل هنگام پرکردن رضایت نامه جنس مرد یا زن غیر حامله و غیر شیرده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماریهای پوستی، عفونی، التهابی، دیابت، بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، غددی، بیماری خودایمنی یا هربیماری داخلی جبران نشده تشخیص ویتیلیگوی سگمنتال توسط درماتولوژیست مستقر در درمانگاههای پوست بیمارستان افضلی پور درزمان مراجعه بارداری یا شیردهی هرگونه سابقه ی واکنش افزایش حساسیت به آتورواستاتین هرگونه مصرف داروهای گروه استاتین ها طی 8 هفته ی قبلی منتهی به زمان شروع طرح درمان سیستمیک ایمونوساپرسیو یا تعدیل کننده ی ایمنی (سیکلوسپورین A، کورتیکوستروید) طی 4 هفته ی قبلی منتهی به زمان شروع طرح یا مصرف آزاتیوپرین، متوترکسات، مایکوفنولات موفتیل یا مهارکننده های Janus kinase طی 8 هفته ی قبلی منتهی به زمان شروع طرح فوتوتراپی به علت ویتیلیگو یا هربیماری دیگر طی 4 هفته ی منتهی به شروع طرح مصرف الکل یا مواد مخدر سابقه ی بدخیمی پوستی یا ابتلا به بدخیمی پوستی طی 5 سال اخیر حضور بیمار در هر کارآزمایی بالینی دیگر بیمار با همکاری نامناسب

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (10 بیماردر گروه مداخله و 10 بیمار درگروه کنترل). اعضای شرکت کننده در طرح از 1 تا 20 شماره گذاری می شوند. سپس یک سطر و یک ستون از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی انتخاب می شود و نقطه ی برخورد این سطر و ستون نقطه ی آغاز نمونه گیری است. انگشت روی این نقطه گذاشته می شود و به سمت پایین روی جدول حرکت داده می شود. چون باید 10 نفر از شرکت کنندگان به عنوان گروه مداخله و 10 نفر دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب شوند، دو رقم سمت راست اعداد جدول مد نظر قرار خواهد گرفت. حرکت انگشت روی هر عدد جدول، آن قدر تکرار خواهد شد تا 10 نفر مد نظر برای گروه مداخله انتخاب شوند. اعداد تکراری و نیز اعداد بزرگتر از 20 انتخاب نخواهند شد. بدین ترتیب مشخص خواهد شد که از اعداد 1 تا 20 اختصاص داده شده به کل شرکت کنندگان، کدام 10 عدد مربوط به گروه مداخله خواهند بود (به عنوان مثال اعداد 3، 4، 9، 11، 13، 14 و ...). پس از انتخاب 10 شرکت کننده ی گروه مداخله با این روش، 10 نفر باقی مانده به طور اتوماتیک در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، پماد آتورواستاتین نیوزومال 1% را همراه درمان تاکرولیموس نیوزومال موضعی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل پماد پلاسبوی کاملا شبیه پماد آتورواستاتین 1% را همراه درمان تاکرولیموس موضعی دریافت خواهند کرد. تعداد 20 عدد به صورت کد پس از تصادفی سازی (10 عدد مربوط به گروه مورد و 10 عدد مربوط به گروه کنترل) هریک با داروهای مصرفی در گروه مورد و گروه کنترل که از نظر ظاهری به طور کامل مشابهند، مرتبط خواهند شد. هر یک از بازوهای مطالعه یکی از حروف A یا B انگلیسی را خواهد داشت و هریک از این حروف در پاکتی سربسته و مات قرار خواهند گرفت و پزشک و بیمار هیچ یک از محتوای بسته و داروی تجویز شده به هر بیمار اطلاعی نخواهد داشت و تنها متصدی ثبت اطلاعات و کدها و مرتبط ساختن کدها با داروها و تحویل دارو به بیمار به محتوای پاکتها آگاهی خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع درمان اختصاص یافته توسط حروف انگلیسی A یا B مشخص خواهد شد. تنها متصدی تحویل فیزیکی درمانها به بیپار از محتوای هرپاکت اطلاع خواهد داشت تا بتواند طبق عدد تصادفی مربوط به بیمار درمان را به وی تقدیم کند. بیمار، پزشک و فرد آنالیز کننده ی داده های نهایی تنها گروهها را به صورت حروف A و B میشناسند و از این که کدام یک از این گروهها مربوط به کدام درمان هستند بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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

گمیته اخلاق در پژوهش- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بلوار هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس نمره دهی ناحیه ی مبتلا به ویتیلیگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع هر مداخله ای) و 3 ماه بعد از شروع مداخلات مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VASI به صورت حاصل ضرب واحدهای دست (هرواحد معادل 1% درگیری سطح بدن) در الگوی دپیگمانتاسیون درهرناحیه ی اندازه گیری شده تعریف میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام مدت درمان تا 3 ماه بعد از شروع مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه ی بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خواستن از بیمار برای نمره دهی میزان رضایت در مقیاس 0 تا 10

3

شرح متغیر پیامد
هرگونه ارتباط اختلالات آزمایشگاهی احتمالی با نوع درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه (3 ماه بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و اندازه گیری سطح سرمی متغیرها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل پماد پلاسبو (شبیه پماد آتورواستاتین 1% نیوزومال) را همراه درمان تاکرولیموس موضعی نیوزومال برای مصرف دو بار در روز برای 3 ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله پماد آتورواستاتین نیوزومال 1% را همراه درمان تاکرولیموس نیوزومال موضعی برای مصرف دوبار در روز برای 3 ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
rezvanamiri1358@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای خیابان ابن سینا، بلوار جهاد، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
موقعیت شغلی
استادیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
rezvanamiri1358@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد زرتاب
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
Hzartabmd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد زرتاب
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
Hzartabmd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد