

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر هیدروکسی کلروکین خوراکی در درمان بیماری ویتیلیگو وولگاریس ژنرالیزه

۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 2020-12-28

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سودابه سازگاریا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5556 3761 51 98+
آدرس ایمیل
soodabe.sn@gmail.com

وضعیت بیمار گبری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکسی کلروکین خوراکی در درمان بیماری ویتیلیگو وولگاریس ژنرالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکسی کلروکین در ویتیلیگو وولگاریس ژنرالیزه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درگیری حداقل 10٪ از سطح بدن حداقل یک ماه از آخرین روش درمانی برای بیمار گذشته باشد عدم دریافت درمان دیگر عدم مصرف همزمان سایر داروها با اثر ایمنومودولاتوری و ایمنوساپرسیو سن بالای 7 سال وزن بالای 35 کیلوگرم عدم مصرف داروهایی که با هیدروکسی کلروکین تداخل دارند مانند اترمتر و داپسون و لومفانتین

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر هیدروکسی کلروکین خوراکی در درمان ویتیلیگو وولگاریس ژنرالیزه انجام شده است

طراحی

مطالعه نیمه تجربی (قبل و بعد)، با گروه تنها، بر روی 15 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی (قبل و بعد) بر روی مبتلایان به ویتیلیگو وولگاریس ژنرالیزه که به کلینیک پوست بیمارستانهای قائم، امام رضا (ع) و 22 بهمن مراجعه کردند که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند انجام گرفت. 15 نفر از بیماران وارد مطالعه شدند و میزان بهبودی آنها بر اساس معیار vasi score بررسی گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود درگیری حداقل 10٪ از سطح بدن حداقل یک ماه از آخرین روش درمانی برای بیمار گذشته باشد عدم دریافت درمان دیگر عدم مصرف همزمان سایر داروها با اثر ایمنومودولاتوری و ایمنوساپرسیو سن بالای 7 سال وزن بالای 35 کیلوگرم عدم مصرف داروهایی که با هیدروکسی کلروکین تداخل دارند مانند اترمتر 1 و داپسون 2 و لومفانتین معیارهای خروج کمبود انزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز رتینوئیدی حساسیت به ترکیبات انتی مالاریا نارسایی کلیه پسوریازیس میاستنی گراویس اختلالات حاد گوارشی نارسایی کبد

گروه‌های مداخله

به 15 بیمار مبتلا به ویتیلیگو منتشر داروی هیدروکسی کلروکین با دوز 400 میلی گرم روزانه (6.5 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن) به مدت 3 ماه تجویز شد. بیماران ماهانه ارزیابی شده و میزان ریسک‌ناآسیب‌ناکی پوستی با معیار واسی مشخص گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض؛ وسعت و شدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201212049690N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 28-12-2020
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 28-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمبود انزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز رتینویاتی اختلالات حاد
گوارشی میاستنی گراویس پسوریازیس نارسایی کلیه حساسیت به
ترکیبات انتی مالاریا نارسایی کبد

سن

از سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در واسی اسکور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان و 1، 2، 3 ماه بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی واسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 400 میلی گرم (6.5 میلی گرم به ازای هر
کیلوگرم وزن بدن) داروی هیدروکسی کلروکین خوراکی به 15 بیمار
مبتلا به ویتیلیگو منتشر برای مدت 3 ماه داده شد و بیماران ماهانه
ارزیابی شده و میزان رینگمانتاسیون پوستی با استفاده از معیار واسی
مشخص شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

سودابه سازگارنیا

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع) - بیمارستان امام رضا مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

soodabe.sn@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

سودابه سازگارنیا

آدرس خیابان

بولوار احمدآباد

شهر

مشهد

استان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

آدرس خیابان

بولوار ملک آباد، خیابان نسترن 18، پلاک 152، طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185735386

تاریخ تایید

1398/01/28, 2019-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو وولگاریس ژنرالیزه

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 21 98+
ایمیل
soodabe.sn@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
سودابه سازگارنیا
آدرس خیابان
کوی طلاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185735386
تلفن
4345 3259 21 98+
ایمیل
soodabe.sn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید ابطاحی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
4001 3620 21 98+
ایمیل
soodabe.sn@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سودابه سازگارنیا
موقعیت شعاعی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بولوار ملک اباد، خیابان نسترن 18، پلاک 152، طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185735386
تلفن
5556 3761 21 98+
ایمیل
soodabe.sn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پوران لایق
موقعیت شعاعی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، کوهسنگی 15، مجتمع مسکونی کوهسنگی، برج
بی پلاک 52
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176774448
تلفن
4724 3849 21 98+
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سودابه سازگارنیا
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

بولوار ملک اباد، خیابان نسترن 18، پلاک 152، طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185735386

تلفن

5556 3761 21 98+

ایمیل

soodabe.sn@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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات