

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی و مقایسه اثر درمانی نوردرمانی و سیموستاتین خوراکی با نوردرمانی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتلیگو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اثر نوردرمانی و سیموستاتین خوراکی در مقایسه با نوردرمانی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتلیگو

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه clinical trial تصادفی شده فاز ۳ و دو سوپه کور است. تعداد 50 نفر بیمار از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز انتخاب می شوند. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار NCSS، توان ۹۰ درصد و خطای نوع اول ۵ درصد و با به کار بردن مقاله مشابه قبلی تعیین می شود. بیماران مورد مطالعه از طریق block randomization به صورت تصادفی به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش های آماری آنالیز نتایج آزمون t مستقل -آزمون کای اسکوتر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

بیماران مبتلا به ویتلیگو که به تازگی شروع به درمان کرده اند و در 6 ماه گذشته دارویی نگرفته اند.

#### گروه های مداخله

داروی سیموستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت ایرانی پورسینا(ماه اول 2بار در روز ماه دوم 3باردر روزو ماه سوم و چهارم 4بار در روز) و پلاسیو(ساخت دانشکده داروسازی شیراز)مشابه با داروی سیموستاتین.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی ضایعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045092N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2021, 1399/10/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2021, 1399/10/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2021, 1399/10/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لادن دستغیب

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9049 3231 71 98

##### آدرس ایمیل

dastghl@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2015, 1394/07/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2016, 1394/12/23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-10-2015, 1394/07/24

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

13-03-2016, 1394/12/23

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

13-03-2016, 1394/12/23

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمانی نوردرمانی و سیموستاتین خوراکی با نوردرمانی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتلیگو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمانی نوردرمانی و سیموستاتین خوراکی با نوردرمانی به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتلیگو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانیکه به تازگی شروع به درمان کرده اند و در 6 ماه گذشته دارویی نگرفته اند

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

بیماران با مشکل کبدی و کلیوی حامله یا شیرده بیمارانی که داروی تداخل کننده با سیموستاتین دارند سن زیر 16 سال

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به منشی معرفی میگردند تا به صورت blind در یکی از دو گروه A,B بر اساس تصادفی سازی بلوکی قرار میگیرند. دارو ها در پاکت کاغذی سر بسته ماهانه در اختیار بیماران قرار میگیرد. یک گروه داروی سیموستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت ایرانی پورسینا(ماه اول 2 بار در روز ماه دوم 3 بار در روز و ماه سوم و چهارم 4 بار در روز) و گروه دوم بیماران روی پلاسیبو(ساخت دانشکده داروسازی شیراز) دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه گرفته می شود و آنها اطلاعی از اینکه دارو یا پلاسیبو دریافت می کنند ندارند. فرد مداخله گر و فرد جمع آوری کننده اطلاعات نیز اطلاعی از اینکه چه بیمارانی پلاسیبو دریافت کرده اند نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1395/04/11, 2016-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.S257

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان برگشت رنگدانه های پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1 و 2 و 3 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکرار آزمایشات و فوتوگرافی و score بندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول داروی سیموستاتین 20 میلی گرم ساخت شرکت ایرانی

پورسینا(ماه اول 2 بار در روز ماه دوم 3 بار در روز و ماه سوم و

چهارم 4 بار در روز) و گروه پلاسیبو(ساخت دانشکده داروسازی

شیراز)مشابه با داروی سیموستاتین ماه اول روزی 2 بار و سپس 3 بار

در روز و ماه سوم و چهارم 4 بار در روز استفاده میشود. مشابه با داروی

سیموستاتین ماه اول روزی 2 بار و سپس 3 بار در روز و ماه سوم و

چهارم 4 بار در روز استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نور درمانی درمانگاه شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن دستغیب

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، مرکز آموزشی درمانی شهید فقیهی،

درمانگاه پوست، طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹

تلفن

9049 3231 71 98+

فارس  
کد پستی  
7134846114  
تلفن  
9049 3231 71 98+  
ایمیل  
dastgh@sums.ac.ir

ایمیل  
dastgh@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لادن دستغیب  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه ۳، دپارتمان  
پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134846114  
تلفن  
9049 3231 71 98+  
ایمیل  
dastgh@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا رنجبر  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان  
شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات  
مولکولی پوست  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
5592 3212 71 98+  
ایمیل  
s.ranjbar.mdrc@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس رضائیان زاده  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،  
طبقه هفتم، معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@suma.ac.ir

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لادن دستغیب  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه ۳، دپارتمان  
پوست  
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

به منظور بالا بردن سطح علمی محققان این حوزه از طریق مقاله

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست، بازنگری مجری طرح و ارسال بازخورد

سایر توضیحات