پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر داروی فلوئوسینولون به همراه آتورواستاتین خوراکی با فلوئوسینولون به تنهایی بر درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر داروی فلوئوسینولون به همراه آتروواستاتین خوراکی با فلوئوسینولون به تنهایی بر درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 40 بیمار (2 گروه 20 نفری). با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA و BAAB خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 10 عدد از بلوک های 4 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 20نفر در گروه (A) و 20 نفر در گروه (B) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک بیمارستان کوثر. با توجه به اینکه بیماران توسط مراقب بالینی کدگذاری می شوند. محقق از نوع گروه بندی بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 20-60 سال؛ درگیری کمتر از 20% سطح بدن به بیماری ویتیلیگو؛ ابتلا به ویتیلیگو در طی یکسال اخیر. معیارهای خروج: خانم باردار یا شیرده؛ مبتلا به بیماری های سیستمیک و متابولیسمی (دیابت، بیماری های تیروئید و ...).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت 12 هفته و دو بار در روز (پماد فلوئوسینولون 0.025٪ - شرکت دارویخش) به صورت موضعی دریافت می کنند. همچنین، قرص آتروواستاتین 20میلیگرم (شرکت روزدارو) را به مدت 12 هفته (ماه اول روزانه یک عدد قرص و ماه دوم روزانه دو عدد قرص) دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران به مدت 12 هفته و دو بار در روز درمان روتین (پماد فلوئوسینولون 0.025٪ - شرکت دارویخش) به صورت موضعی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N64**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر داروی فلوئوسینولون به همراه آتورواستاتین خوراکی با فلوئوسینولون به تنهایی بر درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر داروی فلوئوسینولون به همراه آتورواستاتین خوراکی بر درمان بیماران مبتلا به لک و پیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-60 سال درگیری کمتر از 20% سطح بدن به بیماری ویتیلیگو ابتلا به ویتیلیگو در طی یکسال اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم باردار یا شیرده مبتلا به بیماری های سیستمیک و متابولیسمی (دیابت، بیماری های تیروئید و ...)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA و BAAB خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 10 عدد از بلوک های 4 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 20نفر در گروه (A) و 20 نفر در گروه (B) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه بیماران توسط مراقب بالینی کدگذاری می شوند. محقق از نوع گروه بندی بی اطلاع هستند.
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برص (لک و پیس)
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیازدهی با استفاده از شاخص شدت ویتیلیگو (VASI) و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 12 هفته و دو بار در روز درمان روتین (پماد فلوئوسینولون 0.025٪ - شرکت دارویخش) به صورت موضعی دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت 12 هفته و دو بار در روز (پماد فلوئوسینولون 0.025٪ - شرکت دارویخش) به صورت موضعی دریافت می کنند. همچنین، قرص آترووواستاتین 20میلیگرم (شرکت روزدارو) را به مدت 12 هفته (ماه اول روزانه یک عدد قرص و ماه دوم روزانه دو عدد قرص) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیززاده
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان

سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیززاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و مو
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیززاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و مو
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیززاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و مو
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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