

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 40 بیمار (2 گروه 20 نفری). با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABBB, BBAAA, ABABA, BAAAA, 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 20 نفر 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 متابولسمی (دیابت، بیماری های تیروئید و ...).

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 12 هفته و دو بار در روز (پماد فلوئوسینولون 0.025% - شرکت داروخش) به صورت موضعی دریافت می کنند. همچنین، قرص آتورواستاتین 20 میلیگرم (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 داروخش) 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: 12-02-2021, 1399/11/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2021, 1399/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2021, 1399/11/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

20-01-2021, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2021, 1400/04/30

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

برص (لک و پيس)

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 دارویش) به صورت موضعی

دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 12 هفته و دو بار در روز (پماد

فلوئوسینولون 0.025٪ - شرکت دارویش) به صورت موضعی دریافت

می‌کنند. همچنین، قرص آتروواستاتین 20 میلی‌گرم (شرکت روزدارو) را

به مدت 12 هفته (ماه اول روزانه یک عدد قرص و ماه دوم روزانه دو

عدد قرص) دریافت می‌کنند.

#### 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

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 20 نفر 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 سوپه 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

1399/06/04, 2020-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.165

شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز کوچایی  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
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  
کشور  
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

## 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