

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی اثربخشی لیزر fractional co2 همراه با Platelet-Rich Plasma (PRP) و اگزایمر لامپ در مقایسه با لیزر fractional co2 همراه با تاکرولیموس موضعی و اگزایمر لامپ در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیزر fractional co2 همراه با Platelet-Rich Plasma (PRP) و اگزایمر لامپ در مقایسه با لیزر fractional co2 همراه با تاکرولیموس موضعی و اگزایمر لامپ در بیماران مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، دارای یک فاز بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه لیزر فراكشنال CO2 سه جلسه با فواصل یکماهه و اگزایمر لامپ دوبار در هفته به مدت حداکثر 12 هفته دریافت می کنند. بیماران گروه A علاوه بر لیزر تزریق داخل ضایعه PRP و بیماران گروه B پماد تاکرولیموس 0.1% استفاده می کنند. سوزش، خارش، خشکی، قرمزی، فلاشینگ، تلائزکتازی پوسته ریزی، عفونت ثانویه و نوع ریگماتاسیون توسط پزشکی که اطلاعی از نوع درمان ندارد ارزیابی می شود.

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

شرایط ورود: بیماران با سن بالای 18 سال مبتلا به ویتیلیگو که از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه هیچگونه درمانی جهت ویتیلیگو دریافت ننموده اند شرایط عدم ورود: بیماریهای سیستمیک کنترل نشده، نارسایی کلیه، سابقه حساسیت به مهار کننده کلسی نورین و ماکرولیدها، بیماری ویتیلیگوی Unstable، سن زیر 18 سال، ویتیلیگوی سگمنتال، درگیری بیش از 20% سطح پوست، سابقه ابتلا به بیماری اتوایمیون و استفاده از سایر درمانها، بیمار با شرح حال کوینر مثبت، سابقه کلویید و حاملگی و شیردهی

#### گروه های مداخله

برای بیماران گروه A علاوه بر لیزر اگزایمر و CO2 تزریق داخل ضایعه PRP به صورت ماهانه انجام میشود. بیماران گروه B از روز بعد تحت درمان با پماد تاکرولیموس 0.1% در روی پوست دو بار در روز قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سوزش، خارش، خشکی، قرمزی، فلاشینگ، تلائزکتازی پوسته ریزی، عفونت ثانویه و نوع ریگماتاسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210125050139N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2021، 1400/04/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021، 1400/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2021، 1400/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صالح صلح جو

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0219 3424 77 98+

#### آدرس ایمیل

saleh.s1991@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05، 1400/03/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06، 1401/06/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر fractional co2 همراه با (Platelet-Rich Plasma) PRP و آگزامر لامپ در مقایسه با لیزر fractional co2 همراه با تاکرولیموس موضعی و آگزامر لامپ در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لیزر fractional co2 همراه با PRP در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مبتلا به ویتیلیگو سن بالای 18 سال بیماران از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه هیچگونه درمانی جهت ویتیلیگو دریافت ننموده اند از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور، کلینیک بعثت و مطب پوست تشخیص بیماری به صورت کلینیکی توسط متخصص پوست داده میشود تایید بیماری به کمک بررسی با لامپ وود

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

بیمارهای سیستمیک کنترل نشده نارسایی کلیه سابقه حساسیت به مهار کننده کلسی نورین و ماکرولیدها سن زیر 18 سال ویتیلیگوی سکمنتال درگیری بیش از 20% سطح پوست سابقه ابتلا به بیماری اتوایمیون و استفاده از سایر درمانها بیمار با شرح حال کوینر مثبت سابقه کلونید و حاملگی و شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به روش آسان با کمک نرم افزار (Mini Tab Inc) Mini Tab 16

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما به صورت سه سو کور انجام می شود بدین معنا که نوع درمان برای فرد ارزیابی کننده پاسخ به درمان ، بیماران و آنالیز کننده داده نامشخص است.

## 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 کرمان

### آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

761614111

### تاریخ تایید

13-02-2021, 1399/11/25

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1399.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ویتیلیگو

### کد ICD-10

L80

### توصیف کد ICD-10

Vitiligo

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مساحت ضایعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه ، ماه های 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قطرهای ضایعه دیجیتال با استفاده از خط کش

## 2

### شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه ، ماه های 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فعالیت بیماری بر اساس VIDA SCORE

## 3

### شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه ، ماه های 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی ضایعه و اندازه گیری درصد بهبودی ضایعه به نسبت ضایعه اولیه

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ارپتم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه ، ماه های 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی ضایعه و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ، متوسط و شدید

2

### شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه ، ماه های 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ، متوسط و شدید

3

### شرح متغیر پیامد

خارش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، ماه های 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ، متوسط و شدید

4

### شرح متغیر پیامد

عفونت ثانویه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، ماه های 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی ضایعات و وجود علایم عفونت مثل ترشح چرکی و گرمی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر فراکشنال (co2 ( ;Italy; لیزر فراکشنال  
dwel ( Energy,100mj;density,100/cm2;2 passes DEKA ) با سه جلسه با  
time: 400, power: 6 w , dot mode spacing: 550  
فواصل یکماه و اگر ایمر لامپ (Medflash II,Italy;308nm) دوبار در  
هفته به مدت حداکثر 12 هفته شروع 0.5 J/cm2 قرار میگیرند. در این  
گروه علاوه بر این بعد آماده سازی PRP از خون بیمار 0/1 سی سی از  
محلول را به فاصله یک سانتی متر تزریق میکنیم.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر فراکشنال (co2 ( ;Italy;  
dwel ( Energy,100mj;density,100/cm2;2 passes DEKA ) با سه جلسه با  
time: 400, power: 6 w , dot mode spacing: 550

فواصل یکماه و اگر ایمر لامپ (Medflash II,Italy;308nm) دوبار در  
هفته به مدت حداکثر 12 هفته شروع 0.5 J/cm2 قرار میگیرند. در این  
گروه علاوه بر این کرم موضعی تاکرولیموس 0/1 % شرکت داروسازی  
تهران شیمی به 2 بار در روز به مدت 3 ماه استفاده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مریم خلیلی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

maryam\_khalili36@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

بلوار جهاد ، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

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

کرمان  
کد پستی  
761691391  
تلفن  
8328 3132 34 98+  
ایمیل  
maryam\_khalili36@yahoo.com

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
761691391  
تلفن  
8328 3132 34 98+  
ایمیل  
maryam\_khalili36@yahoo.com

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
761691391  
تلفن  
8328 3132 34 98+  
ایمیل  
maryam\_khalili36@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
استان