

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر درمانی فلوپوراسیل موضعی بر ضایعات ویتیلیگو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی 5 فلوپوراسیل بر ضایعات ویتیلیگو

طراحی

مطالعه بر روی 25 بیمار که معیارهای ورود را دارند، انجام میشود. 3 ضایعه از هر بیمار انتخاب میشود. بیماران بصورت غیرتصادفی ولی تخصیص ضایعات آنها بصورت تصادفی ساده با پاکت بسته انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد. بیماران و محقق امکان کور سازی ندارند زیرا بیماران به انجام اقدام درمانی روی بدن خود آگاه خواهند بود. افراد امتیاز دهنده به پیگمنتاسیون و همچنین آنالیزور به تخصیص گروه ها کور سازی خواهند شد. در هر بیمار سه ضایعه انتخاب میشود. میکرونیدلینگ بر روی 2 پیچ دیگمانته با استفاده از دستگاه dermapen انجام خواهد شد. در ضایعه اول علاوه بر آن، فرم لیپوزومال دارو باغلظت 5 درصد تحت پانسمان بسته به مدت 30 دقیقه استفاده میشود. ضایعه ی سوم بدون هرگونه درمان باقی خواهد ماند. این روش هر دو هفته یک بار در طی سه ماه متوالی انجام خواهد شد. در هر مراجعه از ضایعات بیماران عکس گرفته خواهد شد. ریگماتاسیون تحت نظر دو متخصص پوست خارج از طرح ارزیابی میشود به صورت نمره دهی از 1 تا 4 (1=0-25% , 2=25-50% , 3=50-75% , 4=75-100%).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : افراد بالای 10 سال ؛ ضایعات مقاوم به نور درمانی NB-UVB بعد 3 ماه ؛ ضایعات دیستال به آرنج یا زانو بجز کف دست و پا شرایط عدم ورود : کوئتر فعال ؛ عفونت در محل ضایعات ؛ بیماری سیستمیک جدی

گروه های مداخله

ضایعه اول تحت میکرونیدلینگ و سپس پانسمان بسته 5 فلوپوراسیل به مدت 30 دقیقه قرار میگیرد. ضایعه دوم تحت میکرونیدلینگ به تنهایی قرار میگیرد. ضایعه سوم بدون اقدام درمانی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریگماتاسیون: زمان شروع ریگماتاسیون: الگوی ریگماتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180602039939N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۶ , 24-02-2021

آخرین بروز رسانی: 24-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق وهابی املشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3858 3845

آدرس ایمیل

vahabis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2021 , ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021 , ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی فلوپوراسیل موضعی بر ضایعات ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلوپوراسیل موضعی بر ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 10 سال بیماران با ضایعات مقاوم بعد 3 ماه درمان با

فوتوتراپی NB-UVB قرارگیری ضایعه دیستال به آرنج/زانو بجز کف دست و پا گواهی مکتوب رضایت امضا شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود پدیده کوئر فعال در محل عفونت فعال در محل ضایعات با سایز بیش از 10 سانتی متر بارداری/شیردهی بیماری خونریزی دهنده بیماران با نقص ایمنی

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

3 ضایعه ویتیلیگو در هر بیمار. یکی تحت درمان میکرونیدلینگ و 5FU قرار گرفت. یکی تحت درمان میکرونیدلینگ به تنهایی. یکی بدون اقدام درمانی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت میگیرد. به این ترتیب که ابتدا یک لیست تصادفی به صورت زیر تهیه میکنیم: از هر بیمار سه ضایعه انتخاب میشود و برای سه روش درمانی حالت های زیر را خواهیم داشت: (۱) ضایعه ۱ درمان n، ضایعه ۲ درمان nf، ضایعه ۳ کنترل (۲) ضایعه ۱ درمان nf، ضایعه ۲ درمان n، ضایعه ۳ کنترل (۳) ضایعه ۱ کنترل، ضایعه ۲ درمان n، ضایعه ۳ درمان nf. ۴ nf ضایعه ۱ کنترل، ضایعه ۲ درمان nf، ضایعه ۳ درمان n ۵ nf ضایعه ۱ درمان n، ضایعه ۲ کنترل، ضایعه ۳ درمان nf ۶ nf ضایعه ۱ درمان nf، ضایعه ۲ کنترل، ضایعه ۳ درمان n هر کدام از این حالت ها در یک پاکت سر بسته قرار میگیرد. در ادامه براساس جدول اعداد تصادفی، پاکت ها به صورت تصادفی به بیماران داده میشود. در جدول اعداد تصادفی از یک نقطه شروع میکنیم و اعداد را یادداشت میکنیم و اعداد بزرگتر از ۶ را خط زده و نادیده میگیریم. این کار را تاجایی که به حجم نمونه مورد نظر برسیم ادامه میدهیم. برای هر بیمار با توجه به عدد مشاهده شده پاکت مورد نظر را میدهیم. به عنوان مثال فرض کنید اعداد مشاهده شده از جدول به صورت زیر است: ۵۱۷۹۴۸۳ بیمار اول پاکت شماره ۵، بیمار دوم پاکت شماره ۱، اعداد ۷۹۰ را نادیده میگیریم، بیمار سوم پاکت شماره ۴ و

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده های میزان پاسخ درمانی و همچنین آنالیزور از تخصیص گروه ها کور سازی میشوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بخش درماتولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177744685

تاریخ تایید

15-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.666

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رپیگمنتاسیون;

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس تشخیص درماتولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع رپیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس تشخیص درماتولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: ضایعه ویتیلیگو مشخص شده روی اندام با میکرونیدلینگ به عمق 1 میلی متر و سپس پانسمان بسته ی 5 فلوپوراسیل به مدت 30 دقیقه مواجهه میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: انجام میکرونیوکلینگ با عمق 1 میلی متر به تنهایی
طبقه بندی
 درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ضایعه ویتیلیگو بدون مداخله درمانی
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک پوست بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
 Dr Sadegh Vahabi
آدرس خیابان
 میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177744685
تلفن
 3845 3858 51 98+
ایمیل
 vahabis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
 مشهد خیابان دانشگاه معاونت پژوهش و فناوری
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 1538 3841 51 98+
ایمیل
 vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 صادق وهابی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 رضاشهر دهخدا 3 پلاک 98
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177744685
تلفن
 6692 3878 51 98+
ایمیل
 vahabis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 صادق وهابی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 رضاشهر، دهخدا 3، پلاک 98
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177744685
تلفن

+98 51 3878 6692

ایمیل

vahabis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صادق وهابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

رضلشهر دهخدا 3 پلاک 98

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177744685

تلفن

+98 51 3878 6692

ایمیل

vahabis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری موجود نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم کتبی رضایت شرکت کنندگان و همچنین فایل آماری و گزارش

نهایی مطالعه قابل اشتراک گذاری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در محیط آکادمی

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

است

هیچ تغییری در اطلاعات صورت نگیرد

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

از طریق دبیر خانه رجیستری کارآزمایی بالینی یا رایانامه شخصی در

ارتباط باشند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق دبیر خانه رجیستری کارآزمایی بالینی یا رایانامه شخصی در

ارتباط باشند

سایر توضیحات

-