

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثر افزوده نوردرومانی موضعی سورالن به همراه اشعه ماوراء بنفش آ پس از جراحی گرافت اپیدرمی تاول مکشی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر افزوده نوردرومانی موضعی سورالن به همراه اشعه ماوراء بنفش آ پس از جراحی گرافت اپیدرمی تاول مکشی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 20 بیمار، یک سوبه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه لیزر امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز با انجام جراحی گرافت اپیدرمی تاول مکشی برای درمان پیسی پشت دست یا پا در هر دو گروه انجام می شود. به صورت تصادفی در هر بیمار فقط در یک سمت علاوه بر گرفت نوردرومانی موضعی سورالن به همراه اشعه ماوراء بنفش آ انجام می شود (دو بار در هفته برای 6 ماه) و سمت دیگر با نوردرومانی درمان نمی شود. بیماران در شروع درمان، ماه های 1، 2، 4، و 6 توسط عکسبرداری و کالریتری بررسی می شوند. فرد ارزیاب اثر درمان نسبت به نوع درمان کور می باشد.

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

شرایط ورود: ویتیلیگو آکرال؛ سن 18 سال و بالاتر؛ ضایعات دو طرفه؛ ویتیلیگو پایدار در 6 ماه گذشته؛ توانایی مراجعه برای نوردرومانی؛ حداقل سایز 1\*1 سانتی متر؛ حداکثر سایز 3\*3 سانتی متر شرایط عدم ورود: سابقه کلویید؛ درمان ویتیلیگو در یک ماه گذشته؛ ترمیم زخم ضعیف؛ مصرف داروهای ضدانعقاد؛ مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی؛ بارداری؛ شیردهی

#### گروههای مداخله

جراحی گرافت اپیدرمی تاول مکشی همراه با نوردرومانی موضعی سورالن به همراه اشعه ماوراء بنفش آ در دست یا پای یک سمت (دو بار در هفته برای 6 ماه)

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان برگشت رنگدانه طبیعی پوست، اندازه گیری شده با معکوس معیار وسعت و شدت پیسی، و شاخص وسعت پیسی برای یک ناحیه هدف

آخرین بروز رسانی: 07-10-2021, 1400/07/15  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-07, 1400/07/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژده سپاس خواه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

712125239 98+

##### آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, 1401/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزوده نوردرومانی موضعی سورالن به همراه اشعه ماوراء بنفش آ پس از جراحی گرافت اپیدرمی تاول مکشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوند پوست با و بدون نوردرومانی در درمان پیسی آکرال

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2021, 1400/07/15

ویتیلیگو آکرال سن 18 سال و بالاتر ضایعات دو طرفه ویتیلیگو پایدار در 6 ماه گذشته توانایی مراجعه برای نوردرمانی حداقل سایز 1\*1 سانتی متر حداکثر سایز 3\*3 سانتی متر

سابقه کلویید درمان ویتیلیگو در یک ماه گذشته ترمیم زخم ضعیف مصرف داروهای ضدانعقاد مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی بارداری شیردهی

از سن 18 ساله

هر دو

3

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جایگشتی (سایز هر بلوک: 4)، در واحدهای فردی، با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن تصادفی سازی شدند. خروجی نرم افزار جدولی است که مشخص می کند سمت راست یا چپ تحت نوردرمانی قرار می گیرد.

یک سوپه کور

به دلیل تفاوت روشهای درمان در دو سمت، شرکت کنندگان نمی توانند کور باشند. محقق اصلی و پزشک مسؤول مراقبت از بیماران هم از سمت تحت نوردرمانی مطلع هستند. اما فرد ارزیاب پیامد از سمت تحت نوردرمانی در هر بیمار اطلاع ندارند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز

فارس

19-08-2021, 1400/05/28

IR.SUMS.MED.REC.1400.265

پپسی

L80

Vitiligo

میزان برگشت رنگدانه طبیعی پوست

ماه های 1، 2، 4، و 6

معکوس معیار وسعت و شدت پپسی که درصد برگشت رنگدانه را اندازه می گیرد.

شاخص وسعت پپسی برای یک ناحیه هدف

ماه های 1، 2، 4، و 6

فرمولی که ناحیه برگشت کامل رنگدانه، ناحیه باقیمانده، و برگشت رنگدانه دور فولیکول مو در ناحیه باقیمانده را در نظر می گیرد.

زمان برگشت رنگدانه

ماه های 1، 2، 4، و 6

محاسبه تعداد هفته های رسیدن به 50% برگشت رنگدانه

تطابق رنگی

ماه های 1، 2، 4، و 6

اختلاف رنگ ضایعه با رنگ پوست سالم اطراف که با وسیله کالریمتری اندازه گیری می شود.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

23448

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

امیرحسین حیدرنژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی ویتلیگو

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سه سؤال با پاسخ از 0 تا 10

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی گرافت اپیدرمی تاول مکشی همراه با نوردرومانی

موضعی سورالن به همراه اشعه ماوراء بنفش آ در دست یا پای یک

سمت (دو بار در هفته برای 6 ماه)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی گرافت اپیدرمی تاول مکشی بدون نوردرومانی

موضعی سورالن به همراه اشعه ماوراء بنفش آ در دست یا پای یک

سمت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک لیزر، درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه امام رضا، کلینیک لیزر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده سپاس خواه  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134844119  
**تلفن**  
712125239 98+  
**فکس**  
9049 3231 71 98+  
**ایمیل**  
sepaskhah@sums.ac.ir

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

7134844119

**تلفن**

712125239 98+

**فکس**

9049 3231 71 98+

**ایمیل**

amirhosseinheydarnejad@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده سپاس خواه  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134844119  
**تلفن**  
712125239 98+  
**فکس**  
9049 3231 71 98+  
**ایمیل**  
sepaskhah@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**