

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

**مقایسه اثر بخشی، عوارض، تحمل پذیری و رضایتمندی درمان ویتیلیگو با میکرونیدلینگ همراه با مزوتراپی ان استیل سیستین در مقایسه با میکرونیدلینگ به تنهایی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض و تحمل پذیری و رضایتمندی روش درمانی میکرونیدلینگ به همراه ان استیل سیستین در درمان ویتیلیگو ثابت

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار. از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعین درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم انتخاب می شوند و جلسات درمانی و پیگیری در هفته های 0، 2، 4، 6، 8، 10، 14 انجام می شود. مدت زمان هر جلسه 15 دقیقه می باشد. در این مطالعه شرکت کنندگان و ارزیابی کننده کور شده است به این صورت که بیماران از داروی مصرفی مطلع نمیشوند و ارزیابی کننده نیز اطلاعی از روند درمان ندارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: افراد مبتلا به ویتیلیگو ثابت قرینه که سن بین 15-75 سال دارند و حداقل طی یک سال گذشته ضایعات پیشرفت نداشته اند و ضایعه جدید نیز ایجاد نشده است و طی دوماه گذشته تحت درمان نبوده اند می باشد. معیار های خروج: بیمارانی است که مشکلات تیروئیدی یا حساسیت به داروی ان استیل سیستین دارند، بارداری یا شیردهی دارند و یا تا شش ماه آینده قصد بارداری دارند، بیمارانی که زمینه اسکار هایپرتروفیک و کلویید را داشته باشند و یا در محل میکرونیدلینگ ضایعات پاتولوژیک، زخم و عفونت داشته باشند، می باشد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: بر روی ضایعه از آمپول ان استیل سیستین 5% شرکت داروسازی اکسیر به اندازه 1-2 سی سی ریخته و تا ایجاد خونریزی شبنمی میکرونیدلینگ میکیم و کرم ان استیل سیستین 4.7% (پودر ان استیل سیستین 4.7 گرم در 95.3 گرم اوسرین) روزی یک بار به مدت 2.5 ماه استفاده می شود و جلسات درمان بافاصله دوهفته برای 6 جلسه ادامه می یابد گروه کنترل: بر روی ضایعه از آب مقطر به عنوان پلاسیبو ریخته و تا ایجاد خونریزی شبنمی میکرونیدلینگ میکیم و درمان با فاصله هر دوهفته برای 6 جلسه ادامه می یابد.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درگیری ضایعات، شدت ریگماتاسیون، تحمل پذیری درمان، رضایتمندی درمان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200826048531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2022، 1400/11/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2022، 1400/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2022، 1400/11/21

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام ضیائی فر

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

5125 2207 21 98+

#### تلفن

5125 2207 21 98+

#### آدرس ایمیل

elhamziaefar@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، 1400/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20، 1400/10/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی، عوارض، تحمل پذیری و رضایتمندی درمان ویتیلیگو با میکرونیدلینگ همراه با مزوتراپی ان استیل سیستین در مقایسه با میکرونیدلینگ به تنهایی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میکرونیدلینگ و ان استیل سیستین در درمان ویتیلیگو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد مبتلا به ویتیلیگو ثابت سیمتریک دارند سن بین 15-75 سال دارند حداقل طی یک سال گذشته ضایعات پیشرفت نداشته اندو ضایعه جدید نیز ایجاد نشده است طی دوماه گذشته تحت درمان نبوده اند

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

بیمارانی که مشکلات تیروئیدی دارند، بیماری که زمینه اسکارهاپیرتروفیک و کلویید را داشته باشند. در محل میکرونیدلینگ ضایعات پاتولوژیک، زخم و عفونت داشته باشند. بیمارانی که حساسیت به داروی ان استیل سیستین دارند. بیمارانی که بارداری یا شیردهی دارند. بیمارانی که تا شش ماه آینده قصد بارداری دارند.

## سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر پیچ ویتیلیگو که به صورت سیمتریک در دو طرف تنه، اندام و یا صورت بیمار است.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه که بر روی 20 بیمار انجام میشود و در هر بیمار دو ضایعه توسط فرد درمانگر انتخاب میشود که تقریباً از لحاظ محل قرارگیری و سایر متناسب باشند و یک ضایعه در سمت راست و دیگری در سمت چپ بدن یا صورت یا اندام باشد. جهت تصادفی سازی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود به این صورت که برای هر ضایعه سمت راست با انتخاب رندوم حروف A, B از داخل پاکت، روش درمان مشخص میشود و روش دیگر برای سمت چپ مورد استفاده قرار خواهد گرفت. حرف A<sup>-</sup> نشاندهنده روش درمان اصلی و حرف B نماد دارونما می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کور شده از جانب شرکت کننده و ارزیابی کننده می باشد. در ابتدای مطالعه برای تمامی شرکت کنندگان، هم گروه مداخله و هم گروه کنترل، نحوه درمان و نحوه دریافت دارو که به صورت رندوم یک ضایعه داروی اصلی و یک ضایعه پلاسبو دریافت می کند، توضیح داده می شود. طی روند درمان، بیماران بدون اطلاع از اینکه کدام داروی اصلی (آمیول ان استیل سیستین) و کدام دارو، پلاسبو (از لحاظ ظاهری مشابه داروی اصلی) است تحت درمان قرار میگیرند. بعد از اتمام درمان بیماران، داده ها در اختیار یک متخصص پوست که ارزیابی کننده می باشد، قرار گرفته و این فرد بدون اطلاع از روند درمان، پیامد مطالعه را ارزیابی می کند.

## دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تأیید

1399/05/18, 2020-08-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویتیلیگو

#### کد ICD-10

L80

#### توصیف کد ICD-10

Vitiligo

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درگیری ضایعات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 و 6 و 8 و 10 و 14 هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از امتیاز شاخص تنش وسعت ویتیلیگو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت ریگماتاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 و 6 و 8 و 10 و 14 هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از امتیاز شاخص تنش وسعت ویتیلیگو

## متغیر پیامد ثانویه

تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2390 6435 21 98+  
ایمیل  
elhamziaefar@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیوانی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

تلفن  
2503 8670 21 98+

ایمیل  
research-m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهام ضیائی فر  
موقعیت شغلی  
رزیذنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تحمل پذیری درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 و 6 و 8 و 10 و 14 هفته بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه (امتیاز دهی به درد از نمره 0 تا 10)

#### 2

**شرح متغیر پیامد**  
رضایتمندی درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 و 6 و 8 و 10 و 14 هفته بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه (امتیاز دهی از نمره 0 تا 10)

### گروه‌های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: بر روی ضایعه 2-1 سی سی از آمپول ان استیل سیستئین 5% شرکت داروسازی اکسیر ریخته و با دستگاه میکرونیولینگ NESOYA تا ایجاد خونریزی شبنمی میکرونیولینگ می کنیم و جلسات درمان را هر دو هفته تا 6 جلسه ادامه می دهیم و از بیمار می خواهیم به مدت 2.5 ماه، روزی یک بار از داروی ترکیبی ان استیل سیستئین 4.7% ( ترکیب پودر ان استیل سیستئین 4.7 گرم و اوسرین 95.3 گرم ) بر روی ضایعه استفاده کند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

#### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بر روی ضایعه 1-2 سی سی از پلاسبو ( آب مقطر 5 سی سی شرکت داروسازی کاسپین ) ریخته و با دستگاه میکرونیولینگ NESOYA تا ایجاد خونریزی شبنمی به مدت 2 دقیقه میکرونیولینگ می کنیم و جلسات درمان را هر دو هفته تا 6 جلسه ادامه می دهیم.  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
الهام ضیائی فر  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام ضیائی فر  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم  
(ص)

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
2390 6435 21 98+  
**ایمیل**  
elhamziaeifar@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**  
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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

(ص)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
2390 6435 21 98+  
**ایمیل**  
elhamziaeifar@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام ضیائی فر  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم  
(ص)

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
2390 6435 21 98+  
**ایمیل**  
elhamziaeifar@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات