پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سویه 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 ،14انجام 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 سیستئین 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:بر روی ضایعه از آمپول ان استیل سیستئین 5% شرکت داروسازی اکسیر به اندازه 1-2 سی سی ریخته و تا ایجاد خونریزی شبنمی میکرونیدلینگ میکنیم و کرم ان استیل سیستئین 4.7% (پودر ان استیل سیستئین 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 پلاسبو ریخته و تا ایجاد خونریزی شبنمی میکرونیدلینگ میکنیم و درمان با فاصله هر دوهفته برای 6 جلسه ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درگیری ضایعات، شدت رپیگمانتاسیون، 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: **۱۴۰۰/۱۱/۲۱, 10-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۱, 10-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۱, 2022-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ضیائی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 5125

آدرس ایمیل

elhamziaeifar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

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 سیستئین در مقایسه با میکرونیدلینگ به تنهایی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میکرونیدلینگ و ان استیل سیستئین 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- 75سال 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 . بیمارانی که زمینه اسکارهایپرتروفیک و کلویید را داشته باشند. در محل میکرونیدلینگ ضایعات پاتولوژیک ،زخم و عفونت داشته باشند. بیمارانی که حساسیت به داروی ان استیل سیستئین 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**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر پچ 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 تقریبا از لحاظ محل قرارگیری و سایز 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 استفاذه قرار خواهد گرفت. حرف ّA نشاندهنده روش درمان اصلی و حرف B نماد دارونما می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 (آمپول ان استیل سیستئین) 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

تاییدیه 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 تایید
2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸
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 2و 4و 6و 8و 10و 14 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از امتیاز شاخص تنش وسعت ویتیلیگو

2

شرح متغیر پیامد
شدت رپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2و 4و 6و 8و 10و 14 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از امتیاز شاخص تنش وسعت ویتیلیگو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل پذیری درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2و 4و 6و 8و 10و 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 2و 4و 6و 8و 10و 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 1-2 سی سی از آمپول ان استیل سیستئین 5% شرکت داروسازی اکسیر ریخته و با دستگاه میکرونیدلینگ NESOYA تا ایجاد خونریزی شبنمی میکرونیدلینگ 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 میکرونیدلینگ NESOYA تا ایجاد خونریزی شبنمی به مدت 2 دقیقه میکرونیدلینگ 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
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2390
ایمیل
elhamziaeifar@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
+98 21 8670 2503
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
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
+98 21 6435 2390
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
+98 21 6435 2390
ایمیل
elhamziaeifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 6435 2390
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