

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر افزوده پیلینگ با TCA 15٪ بر پاسخ به درمان فتوتراپی در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی آکرال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزوده پیلینگ با TCA 15٪ بر پاسخ به درمان فتوتراپی در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی آکرال

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده و یک سو کور، انجام شده بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به ویتیلیگو آکرال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. ساینز ضایعه ویتیلیگو با استفاده از فتوگرافی ثبت خواهد شد. در گروه مداخله برای یک طرف از اندام بیمار درمان با پیلینگ با TCA 15٪ یک بار در هفته به مدت 1 ماه انجام خواهد شد. سپس پس از 10 تا 15 روز فتوتراپی هفته ای دو بار به مدت 6 ماه ترجیحا با روش PUVA bath آغاز خواهد شد. برای اندام طرف مقابل بیمار به عنوان گروه کنترل صرفا فتوتراپی انجام خواهد شد. در انتهای مطالعه، میزان رپیگمانتاسیون اندامهای بیمار با توجه به عکس گرفته شده قبل و بعد از مداخله و نیز بین اندام های مخالف مقایسه خواهد شد. در این مطالعه یک سو کور تنها ارزیابان پیامد از نحوه گروه بندی نا آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به ویتیلیگوی آکرال، سن بالای 12 سال. معیار های خروج: بیماران با سابقه فنومن کوپرنر، سابقه کلوئید، حاملگی، حساسیت پوست به نور

گروه های مداخله

در گروه مداخله برای یک سمت از اندام بیمار درمان با پیلینگ با TCA 15٪ یک بار در هفته به مدت 1 ماه انجام خواهد شد. سپس پس از 10 تا 15 روز فتوتراپی هفته ای دو بار به مدت 6 ماه ترجیحا با روش PUVA bath آغاز خواهد شد. برای اندام طرف مقابل به عنوان گروه کنترل صرفا فتوتراپی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ساینز ضایعه ویتیلیگوی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0953 3649 71 98+

آدرس ایمیل

rastegary971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده پیلینگ با TCA 15٪ بر پاسخ به درمان فتوتراپی در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی آکرال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیلینگ با TCA 15٪ بر درمان فتوتراپی در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی آکرال

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211024052859N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 19-01-2022

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ویتیلیگوی آکرال سن بالای 12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه فتومن کوئر سابقه کلونید حاملگی حساسیت پوست
به نور
سن
از سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت www.randomization.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. در این سایت تعداد شرکت کننده‌ها به همراه تعداد گروه‌ها وارد می‌شود. سپس برای هر گروه تعدادی کد بصورت تصادفی تولید می‌شود. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، فرد یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس نوع مداخله تعیین شده، برای یک طرف از اندام خود به عنوان مداخله، نوردرمانی و پیلینگ با 15% TCA و برای اندام طرف دیگر بدن به عنوان گروه کنترل فقط نوردرمانی دریافت می‌کند. تصادفی سازی فقط برای انتخاب سمت اندام راست و چپ صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تنها ارزیابان پیامد هنگام ارزیابی بیماران نسبت به نحوه گروه بندی بیماران و نوع درمان انجام شده ناآگاه هستند. در این مطالعه از دارونما استفاده نخواهد شد.

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-04-13, 1400/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگوی آکرال

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه ویتیلیگوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و پس از 6 ماه فوتوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر اخذ شده قبل و بعد از مداخله بین دو گروه پس از 6 ماه

فوتوتراپی توسط دو پزشک خارج از طرح بر اساس میزان

ریگماتاسیون مقایسه می‌شوند. پاسخ ایده آل ریگماتاسیون بیش از

75 درصد می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای یک طرف از بدن بیمار (اندام چپ یا

راست) که پس از تصادفی سازی مشخص می‌شود درمان با پیلینگ با

15% TCA یک بار در هفته به مدت 1 ماه انجام خواهد شد. سپس پس

از 10 تا 15 روز فوتوتراپی هفته ای دو بار به مدت 6 ماه ترجیحا با

روش PUVAbath آغاز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برای اندام طرف مقابل گروه مداخله فقط

فوتوتراپی هفته ای دو بار به مدت 6 ماه ترجیحا با روش PUVAbath

آغاز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر یلدا ناهیدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

یاسمن رستگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0953 3649 71 98+

فکس

ایمیل

Rastegary971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر یلدا ناهیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یاسمن رستگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0953 3649 71 98+

فکس

ایمیل

Rastegary971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات