

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی فتوتراپی NB-UVB به همراه ان استیل سیستین خوراکی در مقایسه با فتوتراپی NB-UVB به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو : در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی فتوتراپی NB-UVB همراه با ان استیل سیستین خوراکی در مقایسه با فتوتراپی NB-UVB به تنهایی در درمان ویتیلیگو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار، تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم بر روی 40 بیمار در یک بازه درمانی چهار ماهه انجام خواهد شد، بیماران در دو گروه 20 نفره وارد مداخله میشوند، یک گروه ان استیل سیستین خوراکی به همراه فتوتراپی با NB-UVB و گروه دیگر فتوتراپی با NB-UVB را به تنهایی را به عنوان گروه کنترل دریافت خواهند کرد. این مطالعه کور شده از جانب شرکت کننده محقق و آنالیزگر است و برای کورسازی از پاکت های پلمپ شده استفاده می شود.

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

شرایط ورود: افراد مبتلا به ویتیلیگو جنرالیزه شرایط عدم ورود: بیماران که دچار ویتیلیگو فوکال و یا سگمنتال هستند، بیماران مبتلا به سایر بیماری های پوستی یا سیستمیک، سابقه زخم گوارشی، حساسیت به نور، بیمارانی که از دو ماه پیش داروی سیستمیک یا موضعی دریافت کرده اند.

#### گروه های مداخله

بیماران در دو گروه 20 نفره وارد مداخله میشوند، یک گروه ان استیل سیستین خوراکی به همراه فتوتراپی با NB-UVB و گروه دیگر فتوتراپی با NB-UVB را به تنهایی را به عنوان گروه کنترل دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت بیماری ویتیلیگو؛ میزان رضایتمندی بیمار از درمان؛ میزان تحمل پذیری بیمار از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210729052013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۳ , 04-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2021 , ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۳ , 2021-12-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعیده فراهانی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3759 2262 21 98+

##### آدرس ایمیل

farahani.104@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰ , 2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰ , 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فتوتراپی NB-UVB به همراه ان استیل سیستین خوراکی در مقایسه با فتوتراپی NB-UVB به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو : در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستین در درمان بیماران 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 جنرالیزه که کاندید درمان فتوتراپی NB-UVB هستند

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

بیمارانی که دچار ویتیلیگو فوکال یا سگمنتال هستند بیمارانی که دچار سایر بیماری های پوستی هستند بیمارانی که سابقه زخم گوارشی دارند بیمارانی که حساسیت به نور دارند بیمارانی که از 2 ماه قبل داروی سیستمیک یا موضعی دریافت کرده اند خانم های باردار و شیرده

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و ابزار مورد استفاده جدول اعداد تصادفی است. جهت خواندن اعداد از بالا به پایین است. اعداد زوج برای مداخله a و اعداد فرد برای مداخله b در نظر گرفته می شود. کد a برای ان استیل سیستمین خوراکی و فتوتراپی با NB-UVB و کد b برای فتوتراپی با NB-UVB به تنهایی استفاده خواهد شد. برای concealment از پاکت های پلمپ شده استفاده خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به مطالعه دعوت می شوند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. محقق اصلی مطالعه نمونه گیری و رکوردینگ و فالوآپ بیماران را انجام خواهد داد و در هر نوبت ویزیت محقق دوم که blind میباشد Vitiligo Extent Tensity Index (VETI) score را محاسبه خواهد کرد که توسط محقق اصلی در پرسشنامه پر خواهد شد. در نهایت آنالیزگر blind بر حسب کد a و b محاسبات آماری این مطالعه را انجام خواهد داد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، خیابان عطاری مقدم شمالی، کوچه هادی محمد، پلاک 2 واحد 5

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1916963568

## تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۱۰, 2020-10-31

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.703

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری ویتیلیگو

## کد ICD-10

L80

## توصیف کد ICD-10

Vitiligo

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره شدت بیماری ویتیلیگو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 4 ماه پس از شروع درمان اندازه گیری می شود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

Vitiligo Extent Tensity Index (VETI) score که ماکسیمم مقدار آن 55.5 میباشد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از درمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری: 2 و 4 ماه پس از شروع درمان است.

## نحوه اندازه گیری متغیر

در هر ویزیت بیمار میزان رضایتمندی خود را با انتخاب یکی از گزینه های زیر مشخص می کند: 1. خیر، 2. کمی، 3. در حد متوسط، 4. خوب، 5. عالی

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان تحمل پذیری بیمار از درمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری: 2 و 4 ماه پس از شروع درمان است.

## نحوه اندازه گیری متغیر

در هر ویزیت بیمار میزان تحمل پذیری خود را با انتخاب یکی از گزینه های زیر مشخص می کند: 1. بله، 2. خیر

## گروه های مداخله

## 1

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تلفن

86701 21 98+

### ایمیل

admins@iums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

http://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

سعیده فراهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، کوچه هادی محمد، پلاک 2

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1916963568

### تلفن

3759 2262 21 98+

### ایمیل

farahani.104@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شرح مداخله

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در گروه مداخله به مدت چهار ماه 3 بار در هفته با دستگاه فتوتراپی Dr Honle مدل Drmalight 3000 با طول موج 311 نانومتر تحت درمان قرار می گیرند دوز اولیه برای هر بیمار 65 میلی ژول بر سانتی متر مربع است و با افزایش 65 میلی ژول بر سانتی متر مربع در هر جلسه تا دوز 1000 میلی ژول بر سانتی متر مربع تنظیم می شود. این گروه علاوه بر فتوتراپی فرص ان استیل سیستئین خوراکی (محصول شرکت اوه سینا) که یک آنتی اکسیدان مشتق از اسید آمینه سیستئین است، با دوز 600 میلی گرم، دو بار در روز که شروع آن دو هفته قبل از شروع NB-UVB تا پایان 4 ماه می باشد را نیز دریافت می کند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در گروه کنترل به مدت چهار ماه 3 بار در هفته با دستگاه فتوتراپی Dr Honle مدل Drmalight 3000 با طول موج 311 نانومتر تحت درمان قرار می گیرند دوز اولیه برای هر بیمار 65 میلی ژول بر سانتی متر مربع است و با افزایش 65 میلی ژول بر سانتی متر مربع در هر جلسه تا دوز 1000 میلی ژول بر سانتی متر مربع تنظیم می شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سعیده فراهانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1445613131

### تلفن

1000 4635 21 98+

### ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

http://hrmc.iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا ایرانی

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، کوچه هادی محمد، پلاک 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916963568  
تلفن  
3759 2262 21 98+  
ایمیل  
farahani.104@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

نام کامل فرد مسوول  
سعیده فراهانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
محله زرگنده، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، خیابان عطاری مقدم  
شمالی، کوچه هادی محمد، پلاک 2 واحد 5  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916963568  
تلفن  
3759 2262 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farahani.104@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده فراهانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت