پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی اثر بتامتازون موضعی در برابر تاکرولیموس 1/0% موضعی در درمان ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر بتامتازون موضعی در برابر تاکرولیموس 1/0% موضعی در درمان ویتیلیگو طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام:کارآزمایی بالینی شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تعداد 60 بیمار دچار ویتیلیگو که بالای 2 سال بوده و کمتراز 30% از سطح بدن درگیر باشد مورد بررسی قرار می گیرند. مداخلات: در گروه اول کرم تاکرولیموس 0.1 % موضعی مورد استفاده قرار گرفته و در گروه دوم از کرم بتامتازون موضعی استفاده خواهد شد. بیماران طی یک سال در 6 ماه اول (هر یکماه) و در 6 ماه دوم (هر دو ماه) کنترل می شوند متغیر های پیامد اصلی: اثربخشی, بهبودی و اثرات جانبی هر یک از داروها مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311295605N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۴ ,2014-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلدوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133614711

آدرس ایمیل

medres@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۹ ,2013-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹ ,2014-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر بتامتازون موضعی در برابر تاکرولیموس 1/0% موضعی در درمان ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بتامتازون موضعی در برابر تاکرولیموس 1/0% موضعی در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران دچار ویتیلیگو که بالای 2 سال بوده و کمتر از 30% از سطح بدن درگیر باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی یا افزایش حساسیت نسبت به ماکرولیدها؛ زنان حامله و شیرده؛ افراد دچار نقص سیستم ایمنی و بیمارانی که کمتر از 6 ماه پیش داروی ضد ویتیلیگو دریافت کرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
ایران, تبریز, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, 5166614711
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
9098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات ویتیلگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله در 30 بیمار تاکرولیموس 0.1 % موضعی مورد استفاده قرار گرفته و طی یک سال در 6 ماه اول (هر یکماه) و در 6 ماه دوم (هر دو ماه) کنترل می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل در 30 بیمار از کرم بتامتازون موضعی استفاده خواهد شد و بیماران طی یک سال در 6 ماه اول (هر یکماه) و در 6 ماه دوم (هر دو ماه) کنترل می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عاوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین میرمحمدی
آدرس خیابان
ایران,دانشگاه عاوم پزشکی تبریز, 5166614711
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه عاوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین میرمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, 5166614711
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1545 2206
فکس
+98 41 1336 8805
ایمیل
ramin.rms@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهلا بابایی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+41 15453368805
فکس
ایمیل
drshbabaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی