

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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 کمتر از 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 متغیرهای پیامد اصلی: اثربخشی، بهبودی و اثرات جانبی هر یک از داروها مورد بررسی قرار می گیرد.

منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1392/07/09, 2013-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1393/07/09, 2014-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311295605N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/24, 13-02-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/24, 2014-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلدوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41133614711 98+

آدرس ایمیل

medres@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

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

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

1392/06/20, 2013-09-11

کد کمیته اخلاق

9098

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

رامین میرمحمدی

آدرس خیابان

ایران، دانشگاه علوم 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 علوم 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

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 ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

2206 1545 41 98+

فکس

8805 1336 41 98+

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

15453368805 41+

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