پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کرم ویتیلکسین ژیورل درمقایسه با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ویتیلکسین ژیورل و پلاسبو در بیماران ویتیلیگو تحت نوردرمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 35 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیشین استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به ویتیلیگو که به درمانگاه های پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند انجام می شود. ضایعات بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (ضایعات سمت راست و سمت چپ). طرح به صورت دو سو کور اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن بیمار بالاتر از ۱۸ سال 2- وجود حداقل ۲ ضایعه قرنیه ویتیلیگو در اندام‌های فوقانی، تحتانی، صورت یا تنه که مشابه از نظر سایز و رنگ باشند 3- بیماری تحت کنترل باشد (غیر پیشرونده باشد) 4- گرفتاری حداقل ۱۰ درصد از سطح بدن 5- رضایت بیمار شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: 1- استفاده از داروهای موضعی در یک ماه اخیر 2- مبتلا بودن به نقص ایمنی 3- هرگونه ممنوعیت جهت فتوتراپی نظیر سابقه سرطان پوست 4- زنان باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یکی از ضایعات که در یک سمت بدن قرار دارد کرم ویتیلکسین ژیورل دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: یکی از ضایعات که در سمت دیگر بدن قرار دارد کرم پلاسبو دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت خواهد کرد. درمان یکسان برای هر دو گروه: بیماران به صورت ۳ بار در هفته تحت درمان بااشعه فرابنفش باند باریک (nb-UVB) قرار خواهند گرفت. فتوتراپی به مدت سه ماه و یا تا زمان حذف ضایعات ادامه می‌یابد. هر بیمار یک بار در ابتدای درمان و سپس هر یک ماه و نیم، یک بار مورد معاینه و پیگیری قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری بر اساس شاخص نمره دهی ناحیه ویتیلیگو (VASI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۲۴ ,15-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۴ ,15-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۴, 2023-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدي پرويزي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 5592

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم ویتیلکسین ژیورل درمقایسه با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم ویتیلکسین ژیورل درمقایسه با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا

به ویتیلیگو تحت نوردرمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بالاتر از ۱۸ سال وجود حداقل ۲ ضایعه قرنیه ویتیلیگو در اندام‌های فوقانی، تحتانی، صورت یا تنه که مشابه از نظر سایز و رنگ باشند بیماری تحت کنترل باشد (غیر پیشرونده باشد) گرفتاری حداقل ۱۰ درصد از سطح بدن رضایت بیمار شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای موضعی در یک ماه اخیر مبتلا بودن به نقص ایمنی هرگونه ممنوعیت جهت فتوتراپی نظیر سابقه سرطان پوست زنان باردار و شیرده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **70**

یکی از ضایعات در یک سمت بدن به عنوان مداخله و ضایعه سمت دیگر به عنوان کنترل انتخاب خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن بلوکهای جایگشتی متوالی با سایز 4 ضایعه در هر بلوک ساخته می شود و ضایعات به دو گروه A (سمت راست) و B (سمت چپ) تقسیم می شوند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره رنگ استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A (کرم ویتیلکسین ژیورل) و B (کرم پلاسیبو) نامگذاری می شود دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ و قوام مشابه هم می باشند. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد. همچنین گروه ها به صورت کد بندی شده A و B به آنالیزگر آماری تحویل داده می شوند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، 6 هفته بعد، 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص نمره دهی ناحیه ویتیلیگو (VASI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یکی از ضایعات که در یک سمت بدن قرار دارد کرم ویتیلکسین ژیورل دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت خواهد کرد. همچنین بیماران به صورت ۳ بار در هفته تحت درمان بااشعه فرابنفش باند باریک (nb-UVB) قرار خواهند گرفت. دوز اولیه اشعه براساس ضایعات و تیپ پوستی بیماران بین ۰/۵-۱ ژول بر سانتی‌مترمربع تعیین خواهد شد و سپس براساس ایجاد یا عدم ایجاد اریتم پایدار، دوز اشعه افزایش می یابد (هر هفته به میزان ۰/۱ ژول بر سانتیمتر مربع). در صورت تحریک یا اریتم طولانی مدت، دوز اشعه به میزان ۰/۱ ژول بر سانتیمتر مربع کاهش داده میشود و با برطرف شدن تحریک، مجدداً دوز به میزان۰/۱ ژول بر سانتی‌متر مربع افزایش پیدا خواهد کرد. در هر جلسه قبل از شروع نوردرمانی، عوارض مربوط به آن مورد بررسی قرار می‌گیرد و فتوتراپی به مدت سه ماه و یا تا زمان حذف ضایعات ادامه می‌یابد. هر بیمار یک بار در ابتدای درمان و سپس هر یک ماه و نیم، یک بار مورد معاینه و پیگیری قرار می‌گیرد. در پایان یک ماه و نیم و سه ماه بعد مجدداً از ضایعات عکس گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یکی از ضایعات که در یک سمت بدن قرار دارد کرم پلاسبو دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت خواهد کرد. همچنین بیماران به صورت ۳ بار در هفته تحت درمان بااشعه فرابنفش باند باریک (nb-UVB) قرار خواهند گرفت. دوز اولیه اشعه براساس ضایعات و تیپ پوستی بیماران بین ۰/۵-۱ ژول بر سانتی‌مترمربع تعیین خواهد شد و سپس براساس ایجاد یا عدم ایجاد اریتم پایدار، دوز اشعه افزایش می یابد (هر هفته به میزان ۰/۱ ژول بر سانتیمتر مربع). در صورت تحریک یا اریتم طولانی مدت، دوز اشعه به میزان ۰/۱ ژول بر سانتیمتر مربع کاهش داده میشود و با برطرف شدن تحریک، مجدداً دوز به میزان۰/۱ ژول بر سانتی‌متر مربع افزایش پیدا خواهد کرد. در هر جلسه قبل از شروع نوردرمانی، عوارض مربوط به آن مورد بررسی قرار می‌گیرد و فتوتراپی به مدت سه ماه و یا تا زمان حذف ضایعات ادامه می‌یابد. هر بیمار یک بار در ابتدای درمان و سپس هر یک ماه و نیم، یک بار مورد معاینه و پیگیری قرار می‌گیرد. در پایان یک ماه و نیم و سه ماه بعد مجدداً از ضایعات عکس گرفته می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین صاکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348466114

تلفن

+98 71 3212 5592

ایمیل

nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه یکران

موقعیت شغلی

رزیدنت درماتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

+98 71 3212 5592

ایمیل

s_yekran@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین صاکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

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
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی امکان به اشترک گذاری داده ها وجود خواهد داشت. دریافت کنندگان داده ها می توانند با اخذ اجازه از مجریان طرح از داده ها استفاده کنند. مجریان این طرح اجازه خواهند که داده ها در مطالعات آنالیز ثانویه داده ها و مرور نظام مند استفاده شوند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست کندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.
سایر توضیحات
درخواست کندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.