

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر آب انرژتیک کیهانی بر بهبودی ضایعات پوستی در بیماران ویتیلیگوتحت درمان با PUVa (یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آب انرژتیک بر بهبودی ضایعات پوستی در بیماران ویتیلیگو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تهیه بلوکهای تصادفی با اندازه های متغیر از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت اجرای طرح بصورت پایلوت 50 بیمار جدید مبتلا به ویتیلیگو به صورت تصادفی انتخاب و پس از اخذ رضایت آگاهانه در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. هردو گروه تحت نوردرمانی با PUVa بصورت 2 جلسه در هفته قرار میگیرند. آب شرب و آب انرژتیک توسط تهیه کننده آب کدگذاری میگردد و به یک گروه آب با کد شماره یک و به گروه دیگر آب با کد شماره دو بصورت خوراکی یک لیتر در روز از روز اول نوردرمانی تا پایان ماه سوم تجویز میگردد. علاوه بر ثبت اطلاعات دموگرافیک وسعت و شدت ویتیلیگو دو گروه در بدو مراجعه، هفته ششم و پایان هفته دوازدهم توسط VASI score اندازه گیری شده و میزان پاسخدهی دو گروه مقایسه می شود. در این مطالعه تحلیلگر و شرکت کننده از نوع آب هر کد بی خبر میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران جدید مبتلا به ویتیلیگو که تحت نوردرمانی با PUVa قرار میگیرند و همزمان داروی دیگری جهت درمان ویتیلیگو دریافت نمیکند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که تحت نوردرمانی نمی باشند یا همزمان داروی دیگری جهت درمان ویتیلیگو استفاده میکنند یا عدم رضایت شرکت کننده به حضور در مطالعه

گروه های مداخله

درگروه مداخله، بیماران به مدت 3 ماه، علاوه بر نوردرمانی، آب انرژتیک کیهانی خوراکی به میزان یک لیتر در روز مصرف می کنند. درگروه کنترل، علاوه بر نوردرمانی یک لیتر آب شرب معمولی در روز در ظروف مشابه بصورت خوراکی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. سرعت بهبود ویتیلیگو 2. میزان موفقیت در درمان ویتیلیگو 3. میزان صرف وقت جهت درمان ویتیلیگو 4. میزان صرف هزینه جهت درمان ویتیلیگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211219053455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-03، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خوش رفتار رودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8413 3840 51 98+

آدرس ایمیل

khoshraftarm991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04، ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04، ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب انرژتیک کیهانی بر بهبودی ضایعات پوستی در بیماران ویتیلیگوتحت درمان باPUVA (یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب انرژتیک کیهانی بر ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جدید مبتلا به ویتیلیگو که تحت نوردرمانی با PUVA قرار میگیرند و همزمان داروی دیگری جهت درمان ویتیلیگو دریافت نمیکنند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علاوه بر نوردرمانی تحت درمان با داروهای دیگر برای ویتیلیگو قرار گیرند ویا تمایلی به ادامه درمان و مداخله نداشته باشند از مداخله خارج می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی: جهت تهیه بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر از سایت sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده می شود. خروجی سایت به این صورت است که بسته به تعداد نمونه و اندازه های پیشنهادی بلوک ها، تعداد مشخصی بلوک با اندازه های متفاوت و با ترتیب های متفاوت محتوای بلوک های ارائه می دهد که در ادامه محتوای هر بلوک در پاکت سربسته قرار گرفته و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب یکی از بلوک ها بطور تصادفی انتخاب و بسته به ترتیب محتوای آن، فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب اتمام بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد. قاعدتا با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملاً مساوی در دو بازوی مطالعه گروه بندی شده و بالانس بین گروه ها برقرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر و شرکت کننده از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. بطوریکه هردو نوع آب انرژتیک و آب شرب معمولی از نظر رنگ، بو و مزه مشابه بوده و در دو ظرف الف و ب قرار میگیرند که به 25 نفر از شرکت کنندگان از طرف الف و به 25 نفر دیگر از طرف ب آب داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

کوهسنگی، پارس ۲۲، پلاک ۱۶۲، واحد ۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175734719

تاریخ تأیید

2021-12-04, ۱۳/۰۹/۱۴۰۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.281

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی و جلوگیری از پیشرفت ضایعات پوستی بیماران ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 45 و 90 روز پس از شروع مصرف آب انرژتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص VASI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی روزانه یک لیتر آب انرژتیک تولید شده

توسط رزوناتور هرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف خوراکی روزانه یک لیتر آب شرب معمولی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش رفتار رودی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Khoshraftarm991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Presidentoffice@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش رفتار رودی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، پارس 22، پلاک 162 واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175734719

تلفن

8413 3840 51 98+

ایمیل

Khoshraftarm991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش رفتار رودی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کوهسنگی، پارس 22، پلاک 162، واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175734719

تلفن

8413 3840 51 98+

ایمیل

Khoshraftarm991@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش رفتار رودی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کوهسنگی، پارس 22، پلاک 162، واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175734719

تلفن

+98 51 3840 8413

ایمیل

khoshraftarm991@mums.ac.ir