

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

: مقایسه اثربخشی محلول بیماتوپروست موضعی به همراه میکرودرم ابریشن در مقایسه با محلول بیماتوپروست موضعی به تنهایی در کودکان مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به بیمارستان افضلی-پور کرمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

: مقایسه اثربخشی محلول بیماتوپروست موضعی به همراه میکرودرم ابریشن در مقایسه با محلول بیماتوپروست موضعی به تنهایی در کودکان مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دو سوی کور(ارزیابی کننده و انالیزور کور میباشد)

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح از مطالعات کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد. تعداد 20 نفر بیمار مبتلا به ویتیلیگو با سن 5 تا 18 سال از بیمارستان افضلی پور کرمان وارد طرح میشوند. در هر بیمار دو ضایعه تقریبا مشابه انتخاب میشود یک ضایعه تحت درمان با ترکیب محلول بیماتوپروست موضعی به همراه میکرودرم ابریشن و ضایعه دیگر تحت درمان با محلول بیماتوپروست موضعی به تنهایی قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود شامل بیماران بین 5 تا 18 سال کرایتریای خروج شامل ویتیلیگوی سگمنتال، دریافت داروهای معمول ویتیلیگو در سه ماه گذشته، بارداری و شیردهی، سابقه فشارخون و آسم، حساسیت به ترکیبات دارو.

گروههای مداخله

به گروه مورد ترکیب محلول بیماتوپروست موضعی به همراه میکرودرم ابریشن و به گروه کنترل محلول بیماتوپروست موضعی به تنهایی داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد ریکمناسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220129053866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره اثنی عشری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3243 4640

آدرس ایمیل

amirasna25@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثربخشی محلول بیماتوپروست موضعی به همراه میکرودرم ابریشن در مقایسه با محلول بیماتوپروست موضعی به تنهایی در کودکان مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به بیمارستان افضلی-پور کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی درمان ترکیبی با بیماتوپروست موضعی-میکرودرم ابریشن در مقایسه با بیماتوپروست موضعی به تنهایی در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع ریگمنتاسیون (فولیکولار-دیفیوز-هر دو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه-ماه 1-2-3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درصد ریگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه-ماه 1-2-3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و 1-2-3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تقسیم بندی به انواع خفیف متوسط شدید

2

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و 1-2-3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تقسیم بندی به انواع خفیف متوسط شدید

3

شرح متغیر پیامد

ارتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و 1-2-3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تقسیم بندی به انواع خفیف متوسط شدید

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 5 تا 18 سال مبتلا به ویتیلیگو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ویتیلیگوی سگمنتال دریافت داروهای معمول ویتیلیگو در سه ماه گذشته

بارداری شیردهی سابقه فشارخون سابقه آسم حساسیت به ترکیبات

دارو

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو ضایعه تقریباً مشابه و قرینه در هر بیمار در نظر گرفته میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوکور انجام شد بدین معنا که نوع درمان برای

ارزیابی کننده پیامد(که با پزشک اصلی طرح متفاوت است) و فرد

آنالیزکننده نامشخص بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد ابتدای خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

761614111

تاریخ تایید

2022-01-24, 1400/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.263

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8326 3132 34 98+
ایمیل
rezvanamiri1358@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضایعات گروه A تحت درمان با محلول بیماتوپروست موضعی (اکسیلیا، 0.03%)، شرکت اینوکلون) به صورت دو بار در روز و میکرودرم ابریش هر دو هفته یکبار.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با محلول بیماتوپروست موضعی (اکسیلیا 0.03%)، شرکت اینوکلون) به تنهایی به صورت دو بار در روز قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
آدرس خیابان
بزرگراه امام بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8328 3132 34 98+
ایمیل
rezvanamiri1358@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل

استان
کرمان
کد پستی
761691391
تلفن
8328 3132 34 98+
ایمیل
Rezvanamiri1358@yahoo.com

استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8328 3132 34 98+
ایمیل
rezvanamiri1358@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
بزرگراه امام بیمارستان افضل‌ی پور

شهر
کرمان