

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات درمانی چهار داروی موضعی در بیماران ویتیلیگو مراجعه کننده به درمانگاه های پوست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی 4 داروی موضعی کلونازول، کلونیتازول + پروپیلن گلیکول + آسپیرین + سولفات مس + متوکسالن 0.01%، کلونیتازول + پروپیلن گلیکول + آسپیرین + سولفات مس + متوکسالن 0.005% و کلونیتازول + پروپیلن گلیکول + آسپیرین + سولفات مس 0.01% در درمان ویتیلیگو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه کور 4 بازویی فاز 3 با گروه های موازی بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان صدیقه طاهره اصفهان انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. بیمار، محقق، ارزیاب و حتی آنالیزور دیتا از داروی دریافتی در هر گروه اطلاع نخواهند داشت. طریقه ی مصرف به صورت مصرف روزانه ی کرم روی ضایعات می باشد که حداقل سه ساعت روی پوست بماند و در این مدت در تماس مستقیم با نور خورشید قرار نگیرد. در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع استفاده از داروها، پیگماتاسیون پری فولیکولار و 3 ماه پس از شروع استفاده از داروها رضایت بیماران از درمان ها نیز مورد بررسی قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 16 تا 60 سال درگیری کمتر از 20% کل سطح بدن ضایعات اندام ها، تنه و صورت معیارهای خروج: پیگماتاسیون فولیکولر موی سفید در ضایعه ضایعات انتهای اندام ها ضایعات ژنیتال، پری انگوآل و چین ها درمان موضعی یا نوردرمانی طی 1 ماه گذشته باردار

#### گروه های مداخله

گروه اول: کلونیتازول 0.05% گروه دوم: کلونیتازول 0.05% + پروپیلن گلیکول 5% + آسپیرین 1% + سولفات مس 0.1% + متوکسالن 0.01% گروه سوم: کلونیتازول 0.05% + پروپیلن گلیکول 5% + آسپیرین 1% + سولفات مس 0.1% + متوکسالن 0.005% گروه چهارم: کلونیتازول 0.05% + پروپیلن گلیکول 5% + آسپیرین 1% + سولفات مس 0.1%

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پیگماتاسیون پری فولیکولر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220117053743N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2022, 1401/02/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2022, 1401/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-09, 1401/02/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آیدا فرمانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3261 6408

#### آدرس ایمیل

aida.farmani.med@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1400/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثرات درمانی چهار داروی موضعی در بیماران ویتیلیگو مراجعه کننده به درمانگاه های پوست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی چهار داروی موضعی در درمان ویتیلیگو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 16-60 سال وسعت درگیری کمتر از 20% کل سطح بدن ضایعات اندام ها، تنه و صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیگمانتاسیون فولیکولر موی سفید در ضایعه ضایعه در انتهای اندام ها ضایعات ژنیتال، پری انگوال و چین ها دریافت درمان موضعی یا نوردرمانی در 1 ماه گذشته بارداری

### سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 60 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 60 کارت حاوی نام چهار گروه به صورت A و B و C و D (هر گروه 15 کارت) داخل پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود و بر اساس کارت داخل پاکت آن بیمار به گروه A یا B یا C یا D تخصیص داده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروهای موضعی توسط پرسنل شرکت داروسازی غیر دخیل در مطالعه در 4 تیوب یک شکل و یک رنگ با 4 برچسب A و B و C و D تهیه می شود و بر اساس گروهی که بیمار در آن قرار می گیرد توسط محقق در اختیار وی گذاشته می شود. بدین ترتیب، بیمار، محقق، ارزیاب و حتی آنالیزور دیتا از داروی دریافتی در هر گروه اطلاع نخواهد داشت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2022-04-11, 1401/01/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.013

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویتیلیگو

#### کد ICD-10

L80

#### توصیف کد ICD-10

Vitiligo

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود پیگمانتاسیون پری فولیکولار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) خفیف: بهبود بین ۰ تا ۲۵ درصد (متوسط: بهبود بین ۲۶ تا ۵۰ درصد)  
۳) خوب: بهبود بین ۵۰ تا ۷۵ درصد (عالی: بهبود بالای ۷۵ درصد)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کلوتازول 0.05% (محصول شرکت داروسازی رها، ایران) روزانه روی ضایعات که حداقل 3 ساعت بر روی پوست بماند و در این مدت در تماس مستقیم با نور خورشید قرار نگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کلوتازول 0.05% + پروپیلن گلیکول 5% + آسپیرین 1% + سولفات مس 0.1% + متوکسالن 0.01% (تمام داروها محصول شرکت داروسازی رها، ایران) روزانه روی ضایعات که حداقل 3 ساعت بر روی پوست بماند و در این مدت در تماس مستقیم با نور خورشید قرار نگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کلوتازول 0.05% + پروپیلن گلیکول 5% + آسپیرین 1% + سولفات مس 0.1% + متوکسالن 0.005% (تمام داروها محصول شرکت داروسازی رها، ایران) روزانه روی ضایعات که حداقل 3 ساعت بر روی پوست بماند و در این مدت در تماس مستقیم با نور خورشید قرار نگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کلوتازول 0.05% + پروپیلن گلیکول 5% + آسپیرین 1% + سولفات مس 0.1% (تمام داروها محصول شرکت داروسازی رها، ایران) روزانه روی ضایعات که حداقل 3 ساعت بر روی پوست بماند و در این مدت در تماس مستقیم با نور خورشید قرار نگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان صدیقه طاهره

#### نام کامل فرد مسوول

آیدا فرمانی

#### آدرس خیابان

بیمارستان صدیقه طاهره، اصفهان، خیابان خرم، خیابان فیض

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل

aida.farmani.med@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### 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 اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

آیدا فرمانی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

#### شهر

اصفهان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
آیدا فرمانی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

6408 3261 31 98+

**ایمیل**

aida.farmani.med@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### 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

**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
6408 3261 31 98+  
**ایمیل**  
aida.farmani.med@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

آیدا فرمانی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

6408 3261 31 98+

**ایمیل**

aida.farmani.med@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**