پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه 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، پیگمانتاسیون 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: پیگمانتاسیون فولیکولر موی سفید در ضایعه ضایعات انتهای اندام ها ضایعات ژنیتال، پری انگوال و چین ها درمان موضعی یا نوردرمانی طی 1 ماه گذشته بارداری

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پیگمانتاسیون پری فولیکولر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220117053743N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-18, ۱۴۰۱/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

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, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 پیش‌بینی 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 بُر 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲
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 ۲)متوسط: بهبود بین ۲۶ تا ۵۰ درصد ۳)خوب: بهبود بین ۵۰ تا ۷۵ درصد ۴)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

گزارش توسط بیمار یا مشاهده توسط متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلوبتازول 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: کلوبتازول 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: کلوبتازول 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: کلوبتازول 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
تلفن
+98 31 3335 9090
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com

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
+98 31 3668 0048
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3261 6408
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