

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر سه روش درمانی میکرونییدلینگ با فلوسینولون موضعی، میکرونییدلینگ با FU-5 و میکرونییدلینگ به تنهایی در بیماران تحت درمان ضایعات ویتیلیگو

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر سه روش درمانی میکرونییدلینگ با فلوسینولون موضعی، میکرونییدلینگ با FU-5 و میکرونییدلینگ به تنهایی در بیماران تحت درمان ضایعات ویتیلیگو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی ساده، بر روی 20 بیمار با 60 ضایعه ویتیلیگو

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی اهواز وابسته به دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز به انجام خواهد رسید. مشخصات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس، سابقه خانوادگی ویتیلیگو، شرح درمان های قبل، طول مدت بیماری و محل ضایعه در ابتدا ثبت می شود. هر هفته اقدامات تعیین شده بر روی بیمار انجام می شود و نتایج اقدامات قبلی نیز ثبت می گردد. این کار تا سه ماه ادامه خواهد داشت. بعد از اتمام مطالعه نیز به مدت شش ماه تحت نظر خواهد بود و میزان تغییرات در ضایعه ثبت خواهد شد.

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

بیماران ویتیلیگو پایدار و بدون ضایعه جدید طی شش ماه قبل به جز: زنان باردار مادران شیرده سن زیر ده سال ضایعات صورت، ژنیتالیا و مناطق چین دار پدیده کوینر فعال دارا بودن بیماری های انعقادی بیمار با عفونت فعال بیماران بیمار با ریسک بالای کلونید و شرح حال قبلی کلونید وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه

#### گروه های مداخله

در هر بیمار سه پیچ انتخاب می شود. یک پیچ ترکیب میکرونییدلینگ و فلوسینولون به عنوان کنترل، در پیچ دوم ترکیب میکرونییدلینگ و فلورواوراسیل موضعی و پیچ سوم میکرونییدلینگ به تنهایی اعمال می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سیستم امتیازدهی تغییر رنگ دانه های پوست؛ سن؛ جنس؛ نوع پوست؛ سابقه خانوادگی؛ درمان های قبلی؛ طول مدت ایجاد ضایعات؛ تاریخ شروع تغییر رنگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220806055626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

آخرین بروز رسانی: 08-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسرین خیرخواه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3311 3938

##### آدرس ایمیل

kheirkhah.n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش درمانی میکرونییدلینگ با فلوسینولون موضعی، میکرونییدلینگ با FU-5 و میکرونییدلینگ به تنهایی در بیماران تحت درمان ضایعات ویتیلیگو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش درمانی میکرونییدلینگ با فلوسینولون موضعی، میکرونییدلینگ با FU-5 و میکرونییدلینگ به تنهایی در بیماران تحت درمان

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمامی بیماران ویتیلیگو پایدار و بدون ضایعه جدید طی شش ماه قبل که فرم رضایت نامه را مطالعه و امضا نموده اند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان باردار مادران شیرده ضایعات صورت ، ژنیتالیا و مناطق چین دار پدیده کوئینر فعال دارا بودن بیماری های انعقادی بیمار با عفونت فعال بیماران بیمار با ریسک بالای کلونید و شرح حال قبلی کلونید وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود ضایعات ویتیلیگو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه؛ بعد از آغاز مطالعه هر هفته به مدت سه ماه؛ سه و شش ماه بعد از اتمام مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان تغییر در مساحت ضایعه بعد از درمان با بررسی عکس ها در نرم افزارهای تحلیل رنگ

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سیستم امتیازدهی تغییر رنگ دانه های پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از شروع ریبگمنتیشن هر هفته، هر ماه بعد از اتمام مطالعه تا شش ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نرم افزارهای آنالیز رنگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زمان شروع ریبگمنتاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از شروع مطالعه؛ هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده تغییر رنگ از طریق آنالیز عکس ها

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ترکیب میگرونییدلینگ و فلوسینولون؛ در این گروه هفته ای یکبار میگرونییدلینگ درمان کارتریج 36 (برند Dr.Pen) با ضخامت 1.5 میلی متر تا زمان ایجاد Pinpoint Bleeding انجام می شود و بعد از آن بیمار روزانه دوبار، از کرم فلوسینولون 0.025 % استفاده می کند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: میگرونییدلینگ؛ در این گروه فقط هفته ای یکبار میگرونییدلینگ انجام می شود. محل ضایعه قبل از انجام فرایند هر سه

**سن**

از سن 10 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 60

ضایعات ویتیلیگو در نواحی همسانی از پوست بیمار

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصدق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 در پژوهش بیمارستان گلستان

**آدرس خیابان**

اهواز- خیابان گلستان- بیمارستان گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135733118

**تاریخ تایید**

17-07-2022, 1401/04/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.051

پچ، بعد از استریل کردن با الکل 70 درصد با استفاده از کرم لیدوکائین به مدت 20 دقیقه بی حس می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب میکرونییدلینگ و فلورواوراسیل موضعی؛ در این گروه، هفته ای یکبار میکرونییدلینگ انجام می شود و بلافاصله بعد از انجام میکرونییدلینگ کرم FU-5 پنج درصد بر روی سطح ضایعه به صورت یک لایه ضخیم مالیده می شود سپس ضایعه به مدت 24 ساعت تحت پانسمان بسته قرار می گیرد. بعد از باز کردن پانسمان، محل مورد نظر شسته و تمیز می گردد همچنین بیمار به صورت یک روز در میان کرم FU-5 را به صورت موضعی یکبار در روز بر روی ضایعه استفاده می کند. طول مدت درمان برای هر فرد سه ماه می باشد که در این مدت، بیمار 12 بار تحت میکرونییدلینگ با کرم FU-5 قرار می گیرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسرین خیرخواه  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادگان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6193673166  
**تلفن**  
2114 3222 61 98+  
**ایمیل**  
info@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://himam.ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرنوش ذاکرکیش  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
1579461357

#### تلفن

4329 3311 61 98+

#### ایمیل

info@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

نسرین خیرخواه

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6193673166

**تلفن**

3938 3311 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

kheirkhah.n@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

نسرین خیرخواه

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
3938 3311 61 98+  
فکس  
ایمیل  
kheirkhah.n@ajums.ac.ir

### 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

آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
3938 3311 61 98+  
فکس  
ایمیل  
kheirkhah.n@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین خیرخواه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان