

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر استفاده از ترکیب متوتروکسات خوراکی با فوتوتراپی در درمان بیماری ویتیلیگو در مقایسه با درمان تک محور با فوتوتراپی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از متوتروکسات خوراکی و فوتوتراپی در درمان بیماری ویتیلیگو در مقایسه با درمان تک محور با فوتوتراپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۴۲ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random application software

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ویتیلیگو مراجعه کننده به بیمارستان رازی که کاندید دریافت فوتوتراپی بودند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه فوتوتراپی سه بار در هفته همراه با دارونما دریافت کردند و گروه دیگر فوتوتراپی سه بار در هفته همراه با متوتروکسات دریافت کردند. بیماران و پژوهشگر اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار دارند نداشتند. داروها توسط نفر سوم به بیماران داده میشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ویتیلیگو با سن بالای ۱۸ سال بیماران کاندید دریافت فوتوتراپی فعالیت بیماری بالای ۱ در ۶ ماه اخیر سابقه دریافت داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی نداشته باشد

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه فوتوتراپی NBUBV سه بار در هفته و دارونما دریافت کردند. فوتوتراپی با استفاده از دوازده لامپ که از خود اشعه UV با طول موج بین ۳۱۰ تا ۳۱۵ نانومتر منتشر میکنند در یک کابین UV اعمال شد. چشم ها توسط عینک UV محافظت میشوند. گروه دیگر فوتوتراپی سه بار در هفته و متوتروکسات خوراکی با دوز ۱۲.۵ میلیگرم در هفته دریافت کردند. پنج عدد قرص ۲.۵ میگرمی جمعه ها به بیماران داده میشود و. یک عدد قرص اسید فولیک نیز یکشنبه ها به آن ها داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماری زمینه ای داروهای مورد استفاده بیماری زمینه ای امتیاز VASI امتیاز VIDA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221013056158N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 11-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهراسادات سیدحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 1975

آدرس ایمیل

hoseini9020@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از ترکیب متوتروکسات خوراکی با فوتوتراپی در درمان بیماری ویتیلیگو در مقایسه با درمان تک محور با فوتوتراپی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی متوتروکسات و فوتوتراپی در ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ویتیلیگو قطعی داشته باشند ۶ ماه قبل از ورود به مطالعه هیچ

درمان موضعی یا سیستمیک سرکوب کننده ایمنی دریافت نکرده باشند
فعالیت بیماری بیش از یک باشد کاندید دریافت فوتوتراپی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه انجام شده روش تصادفی سازی ساده انجام شد: در این روش از مدل های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می کنیم و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهیم. از مزایای این نوع تصادفی سازی آن است که نوع درمان تخصیص یافته در دو گروه کاملاً غیر قابل پیش بینی است و بر طبق تئوری احتمالات می توان تضمین نمود که در یک تعداد زیاد، حجم نمونه مطالعه در گروه مداخله و کنترل مانند هم خواهند بود. همچنین اجرای این روش بسیار ساده است. واحد تصادفی سازی مطالعه فردی میباشد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار Randomizer بود: یک نرم افزار انتخاب تصادفی عمومی و چند منظوره است که امکان انتخاب یک گزینه تصادفی از مجموعه‌ای از انتخابهای موجود را به ما می‌دهد. این نرم افزار دارای انواع حالت‌های تصادفی مانند کارتی، سکه، رنگ، تاریخ و زمان، تاس، اعداد، کلمات، پسورد، جملات حکیمانه، سنگ کاغذ قیچی و ... است و می‌تواند تمام حالت‌های انتخاب تصادفی در دنیای واقعی را برای ما در یک محیط یکپارچه نرم افزاری شبیه‌سازی کند. این نرم افزار دارای یک رابط کاربر حذافلی و ساده است و تمام بازیهای شانس و حالت‌های تصادفی موجود را به سادگی و در یک پنجره تک منظوره در اختیار ما قرار می‌دهد. توالی تصادفی به کمک نرم افزار Randomizer انجام شد. به این صورت که از نرم افزار درخواست شد تا نمونه 42 تایی را به صورت تصادفی به دو گروه 21 تایی (0 یا 1) تقسیم کند. در این مطالعه روش پنهان سازی مرکزی استفاده شده است: در این روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد و یا مرکز خاصی قرار می گیرد و نمونه گیری در یک یا چند مرکز هم زمان انجام می گیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می کند. روش برقراری ارتباط تلفنی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق کور نگه داشته شد و اطلاعی در مورد، اینکه کدام گروه متوتروکسات دریافت کردند و کدام گروه دارونما نداشت. هم چنین بیماران نیز اطلاعی از اینکه دارونما دریافت مینمایند یا متوتروکسات نداشتند. و قرص ها به صورت ماهیانه توسط فرد ناظر در اختیار بیماران قرار میگرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت، اسلامی، بن بست

رازی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تایید

2022-02-16, 1400/11/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه سپس ماه دوم و ماه چهارم و ماه ششم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت بیماری ویتیلیگو از طریق Vitiligo Area Scoring Index

ارزیابی میشود

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه سپس بعد از 2 ماه، 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق امتیاز عددی Vitiligo Disease Activity اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ویتیلیگو در این گروه تحت درمان با فوتوتراپی ۲ بار در هفته و متوتروکسات خوراکی با دوز ۱۲/۵ میلیگرم هفتگی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ویتیلیگو در این گروه فوتوتراپی دوبار در هفته و دارونما یک بار در هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات سیدحسینی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات سیدحسینی

موقعیت شغلی

رزیدنست تخصصی پوست

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران پاسداران اختیاریه جنوبی بن بست رنگین پلاک ۵۷ واحد ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945853547
تلفن
1975 3650 31 98+
فکس
ایمیل
hoseini9020@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
9952 5560 21 98+
ایمیل
hoseini9020@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی افراد شرکت کننده اعم از سن و جنس و بیماری‌های زمینه‌ای و نوع درمان دریافت شده و میزان پاسخ به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند به این داده‌ها دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اساتید دانشگاه‌ها و محققین صرفاً جهت اهداف تحقیقاتی میتوانند به داده‌ها دسترسی پیدا کنند. این افراد میتوانند جهت انجام مطالعات مروری سیستماتیک میتوانند به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین با ارسال ایمیل به نشانی hoseini9020@yahoo.com میتوانند درخواست دسترسی به داده‌ها را داشته باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی دریافت داده‌ها باید رزومه علمی خود را ارسال نمایند و بعد از تصمیم‌گیری طی یک هفته داده‌ها به ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات سیدحسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران پاسداران اختیاریه جنوبی بن بست رنگین پلاک ۵۷ واحد ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1945853547

تلفن

1975 3650 31 98+

فکس

ایمیل

hoseini9020@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات سیدحسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی