پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اضافه کردن داروی فلوکستین خوراکی بر درمان کورتیکواستروئیدی موضعی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو فرم محدود

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات درمانی داروی فلوکستین خوارکی و کلوبتازول موضعی با کلوبتازول موضعی به تنهایی در بیماران ویتیلیگوی مراجعه کننده به درمانگاه آموزشی پوست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طراحی

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه،کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،دو گروه 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به درمانگاه آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود . سن بیشتر از 16 سال و زیر 60 سال . فقدان پیگمانتاسیون فولیکولر . فقدان موی سفید در ضایعه . ضایعاتشان در روی اندامها و تنه باشد بجز نواحی انتهای اندام ها و ژنیتالیا و پری انگوال و چین ها . طی 1 ماه گذشته هیچ درمان موضعی یا نوردرمانی دریافت نکرده باشند . وسعت درگیری کمتر از 20 درصد از کل سطح بدن باشد. . عدم سابقه هر گونه اختلال روانپزشکی . عدم مصرف همزمان با داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز (MAOI). عدم سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به فلوکستین یا هریک از ترکیبات موجود در فرمولاسیون معیار خروج 0. بیمارانی که شرایط مصرف دارو مانند دستور مصرف دارو، مداومت در مصرف دارو و عدم مصرف داروی دیگر پوستی موثر بر ویتیلیگو را رعایت نکرده اند؛ 11. بیماران خانمی که در طول مطالعه باردار شده باشند.

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با قرص فلوکستین ۲۰ میلی گرم و کرم کلوبتازول ۰.۰۵ درصد و گروه دوم فقط تحت درمان با کرم کلوبتازول ۰.۰۵ درصد قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221020056251N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,28-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,28-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا پردلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3253 7349

آدرس ایمیل

m.pordeli77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,2023-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن داروی فلوکستین خوراکی بر درمان کورتیکواستروئیدی موضعی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو فرم محدود

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فلوکستین بر درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طی یک ماه گذشته هیچ درمان موضعی یا نوردرمانی دریافت نکرده

باشند. فقدان پیگمانتاسیون فولیکولار فقدان موی سفید در ضایعه ضایعاتشان در روی اندامها و تنه باشد بجز نواحی انتهای اندام ها و ژنیتالیا و اطراف ناخن و چین ها وسعت درگیری کمتر از 20 درصد از کل سطح بدن باشد. عدم سابقه هر گونه اختلال روانپزشکی عدم مصرف همزمان با داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز (MAOI) عدم سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به فلوکستین یا هریک از ترکیبات موجود در فرمولاسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مساحت سطح ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:پماد کلوبتازول بمدت ۳ساعت بصورت روزانه و قرص فلوکستین20روزانه یک عدد خوراکی بطول مدت 3ماه استفاده میشوند.کلاس آموزشی طریقه مصرف داروها یک نوبت برای هر بیمار گذاشته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد کلوبتازول بمدت ۳ساعت بصورت روزانه بطول مدت 3ماه استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، خیابان فیض،بیمارستان صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3335 9090

ایمیل

m.pordeli77@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
m.pordeli77@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
دکتر نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ،بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
n.poostiyan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
m.pordeli77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پردلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ،بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3261 6408
ایمیل
m.pordeli77@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