

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی استفاده از لیزر فرکشنال CO2 ترکیبی با اشعه ماوراء بنفش باند B (UVB) در مقایسه با فوتوتراپی تنها با NB-UVB در درمان ویتیلیگو غیر سگمنته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی سودمندی لیزر فرکشنال CO2 ترکیبی با ماوراء بنفش باند باریک (UVB) در مقایسه با فوتوتراپی تنها با NB-UVB در درمان ویتیلیگو غیر سگمنته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی ۱۵ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک باران. برای هر بیمار، یک طرف بدن با فوتوتراپی به تنهایی تحت درمان قرار می گیرد، در حالی که طرف دیگر علاوه بر فوتوتراپی با لیزر فرکشنال CO2 هم تحت درمان قرار می گیرد. قبل از انجام درمان از هر بیمار از دو طرف بدن، عکس گرفته می شود. بعد از اتمام درمان ارزیابی بیمار توسط پزشک انجام خواهد شد. اما قبل از ارزیابی پزشک، عکس برداری مجدد انجام میشود. پزشک اطلاعی از این که کدام سمت یک بیمار نوردرمانی تنها یا درمان ترکیبی شده است نخواهد داشت. و صرفاً میزان رنگ دار شدن مجدد را ارزیابی خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، ویتیلیگو غیر سگمنته، دارای ضایعات ژنرالیزه، ۳ ماه از آخرین درمان آنها گذشته باشد، ضایعات در طول سال گذشته پایدار بوده باشد. شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی، سابقه حساسیت به نور جدی، مبتلا به کاتاراکت چشم یا سرطان پوست، سابقه اسکار کلوتید.

گروه های مداخله

تمام بیماران (هم مداخله و هم کنترل) جلسات فوتوتراپی را در هر دو طرف بدن ۳ بار در هفته به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کردند. دوز اولیه فوتوتراپی ۲۴۰ ژول بر سانتی متر مربع بوده و هر جلسه ۲۰٪ افزایش می یابد تا حداقل دوز اریتم حاصل شود. گروه کنترل فقط فوتوتراپی را دریافت میکند در گروه مداخله، همزمان با فوتوتراپی، سه جلسه لیزر درمانی فرکشنال دی اکسید کربن با استفاده از یک لیزر فرکشنال دی اکسید کربن، با تنظیمات انرژی ۱۰ میلی ژول بر سانتی متر مربع در عمق نفوذ ۱۰۶۰۰ میکرومتر، چگالی ۲۵٪، فرکانس ۱ بار در ماه و یک بار هر دفعه به مدت ۳ ماه بر روی ضایعات ویتیلیگو سمت راست یا چپ به صورت تصادفی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور ریگمنتیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170818035762N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان کاظمی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 4221 11 98+

آدرس ایمیل

a.kazeminejad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06، ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده از لیزر فرکشنال CO2 ترکیبی با اشعه ماوراء بنفش باند باریک (UVB) در مقایسه با فوتوتراپی تنها با NB-UVB در درمان ویتیلیگو غیر سگمنته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر فرکشنال CO2 در ویتیلیگو درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال باشد ویتیلیگو غیر سگمنته باشد دارای ضایعات ژنرالیزه (حداقل ۱۰ درصد) باشند ۳ ماه از آخرین درمان آنها گذشته باشد ضایعات در طول سال گذشته پایدار بوده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار باشد یا در دوران شیردهی باشد سابقه حساسیت به نور جدی داشته باشد مبتلا به کاتاراکت چشم یا سرطان پوست باشد سابقه اسکار کلویید داشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر بیمار دارای دو نمونه ویتیلیگو شامل ضایعه ای در سمت راست و ضایعه دیگری از ویتیلیگو در سمت چپ است. یک سمت بدن بیماران به عنوان مداخله (فوتوتراپی بعلاوه لیزر فرکشنال CO2) و سمت دیگر به عنوان کنترل (فوتوتراپی به تنهایی) در نظر گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این بررسی دو نوع درمان روی بیماران اعمال می شود. درمان اول شامل ترکیب فوتوتراپی و لیزر و درمان دوم فوتوتراپی به تنهایی می باشد. قدم اول تصادفی کردن این است که در چه سمت از بدن بیمار فوتوتراپی و لیزر با هم انجام شود. ابتدا برای هر یک از بیماران یک شماره در نظر گرفته می شود. از ۱ تا ۱۵. سپس بیماران با استفاده از انداختن تاس به دو گروه زوج و فرد تقسیم میشوند در مرحله بعد بنا بر این گذاشته می شود که مثلاً کسانی که شماره آنها زوج است درمان فوتوتراپی در سمت راست بدن انجام گیرد. به این ترتیب افراد دارای شماره فرد درمان ترکیبی لیزر و فوتوتراپی در سمت راست آنها انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حذف اثر مداخله گر سطح تجربه و سواد پزشک، مرحله درمان را تنها دانشجو انجام می دهد و مرحله ارزیابی را پزشک متخصص پوست انجام می دهد. قبل از انجام درمان از هر بیمار از دو طرف بدن ایشان با یک دوربین، از یک فاصله مشخص، و یک شدت نور دوربین، در یک مکان معین و ثابت از هر طرف بدن توسط دانشجو عکس گرفته می شود. پس هر بیمار قبل از درمان یک عکس برای سمت چپ و یک عکس برای سمت راست دارد. بعد از یک مدت مشخص از اتمام درمان برای همه بیماران، ارزیابی بیمار توسط پزشک انجام خواهد شد. اما قبل از ارزیابی پزشک، عکس برداری مجدد با همان شرایط ذکر شده توسط دانشجو انجام می شود. در واقع برای هر بیمار از هر سمت بدن 2 قطعه عکس وجود خواهد داشت. یک عدد برای قبل از شروع درمان

و یکی برای بعد از اتمام درمان. لذا پزشک اطلاعی از این که کدام سمت یک بیمار نوردرمانی تنها شده است یا ترکیب نور و لیزر درمانی گردیده است نخواهد داشت. و صرفاً repigmentation را ارزیابی خواهد کرد و میزان تغییرات دو عکس را به دانشجو اطلاع میدهد. (13).

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۰۹, 2022-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو غیر سگمنته

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور ریپگمنتیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، و ۱ ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی درصد رنگ دار شدن ضایعات ویتیلیگو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل یک سمت از بدن تمام بیماران که به طور تصادفی شده انتخاب میشود خواهد بود. سمت انتخاب شده به عنوان مداخله تحت درمان با فوتوتراپی UVB بعلاوه لیزر فرکشنال CO2 قرار خواهد گرفت (به عنوان مثال اگر سمت چپ بیماری به عنوان مداخله انتخاب شده است سمت راست بدن همین بیمار به عنوان کنترل خواهد بود). سمت مشخص شده تحت درمان سه ماهه فوتوتراپی UVB قرار خواهد گرفت. بیماران در طی این سه ماه هر هفته سه نوبت با فاصله حداقل یک روز از نوبت قبلی تحت فوتوتراپی با تیوپ فلئورسنت (کمپانی داولین) با طیف ۳۱۵-۳۱۰ نانومتر و حداکثر طول موج ۳۱۱ نانومتر در یک واحد UV-100 Waldmann قرار خواهند گرفت. دوز اولیه فوتوتراپی ۲۴۰ ژول بر سانتی متر مربع خواهد بود و هر جلسه ۲۰٪ افزایش می یابد تا حداقل دوز اریتم حاصل شود. علاوه بر فوتوتراپی UVB، سمت مشخص شده از بدن بیمار به عنوان مداخله در طی این سه ماه سه نوبت، در اولین نوبت فوتوتراپی در هر ماه، تحت درمان با استفاده از یک لیزر CO2 فرکشنال، لیزر دی اکسید کربن لوترونیک، لیزر دی اکسید کربن جراحی (مدل آر اف) با تنظیمات انرژی ۱۰ میلی ژول بر سانتی متر مربع در عمق نفوذ ۱۰۶۰۰ میکرومتر و چگالی ۲۵٪ قرار خواهد گرفت. پیش درمانی ضد ویروسی (والاسیکلوویر ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۵ روز) برای بیماران تجویز و در ۵ روز اول بعد از جلسه لیزر، از بیماران خواسته شد که از استعمال آب گرم در منطقه تحت درمان خودداری کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل یک سمت از بدن تمام بیماران که به طور تصادفی شده انتخاب میشود خواهد بود. سمت انتخاب شده به عنوان کنترل به مدت سه ماه تحت درمان با فوتوتراپی UVB به تنهایی قرار خواهد گرفت. بیماران در طی این سه ماه هر هفته سه نوبت با فاصله حداقل یک روز از نوبت قبلی تحت فوتوتراپی با تیوپ فلئورسنت (کمپانی داولین) با طیف ۳۱۵-۳۱۰ نانومتر و حداکثر طول موج ۳۱۱ نانومتر در یک واحد UV-100 Waldmann قرار خواهند گرفت. دوز اولیه فوتوتراپی ۲۴۰ ژول بر سانتی متر مربع خواهد بود و هر جلسه ۲۰٪ افزایش می یابد تا حداقل دوز اریتم حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست باران

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم رحمت پور

آدرس خیابان

ساری، خیابان ۱۵ خرداد، کلینیک باران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817943559

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷-۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

publicret@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارمغان کاظمی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر(عج)، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4414733971
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
A.kazeminejad@mazums.ac.ir

استان
مازندران
کد پستی
4414733971
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
A.kazeminejad@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ارمغان کاظمی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4414733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

A.kazeminejad@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ارمغان کاظمی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج میباشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند جهت بررسی
کامل مطالعه، داده‌ها را بررسی کرده و آنالیزهای آماری مورد
نظرشان را جهت بررسی و مقایسه این مطالعه با سایر مطالعات
انجام دهند و نتایج را در صورت لزوم به اشتراک بگذارند

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

به آدرس ایمیل: A.kazeminejad@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از برقراری ارتباط با ایمیل در صورت داشتن شرایط داده‌ها و
نتایج در دسترس خواهد گرفت

سایر توضیحات