

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی فراورده موضعی گلرنگ بر پایه عسل و تاکرولیموس بر بهبود علائم (وسعت و میزان سفیدشدگی) در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه اندازه لکه‌های پوستی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو قبل و بعد مداخله در دو گروه دریافت کننده فراورده گلرنگ بر پایه عسل و تاکرولیموس. 2- تعیین و مقایسه میزان رنگ لکه‌های پوستی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو قبل و بعد مداخله در دو گروه دریافت کننده فراورده گلرنگ بر پایه عسل و تاکرولیموس. 3- ارزیابی و مقایسه کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو قبل و بعد مداخله در دو گروه دریافت کننده فراورده گلرنگ بر پایه عسل و تاکرولیموس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از رندوم سازی توسط نرم افزار استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان پوست رازی در تهران بر روی بیماران مبتلا به ویتیلیگو بوده و کورسازی سه سوبه می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به طرح: 1- تمایل به شرکت و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه 2- سن 12-60 سال 3- دارا بودن ضایعات واضح ویتیلیگو با تایید متخصص پوست 4- درگیری کمتر از 10 درصد سطح بدن شرایط عدم ورود به طرح: 1- حاملگی یا شیردهی 2- درمان موضعی ویتیلیگو در 4 هفته اخیر یا درمان سیستمیک یا نوردرمانی در 12 هفته اخیر 3- پیشرفت در 6 هفته اخیر 4- بیماری زمینه ای جدی یا مصرف داروی سرکوبگر ایمنی

گروه‌های مداخله

تجویز موضعی فراورده گلرنگ بر پایه عسل یا تاکرولیموس

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اندازه و افزایش رنگ ضایعات ویتیلیگویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221226056928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 23-01-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 23-01-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 2023-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نجارزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4834 7773 21 98+

آدرس ایمیل

dmrnajarzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۱, 2024-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فراورده موضعی گلرنگ بر پایه عسل و تاکرولیموس بر بهبود علائم (وسعت و میزان سفیدشدگی) در بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده موضعی گلرنگ بر پایه عسل بر ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ضایعات واضح ویتیلیگو با تایید متخصص پوست درگیری کمتر

از 10 درصد سطح بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی درمان موضعی ویتیلیگو در 4 هفته اخیر یا درمان
سیستمیک یا نوردرمانی در 12 هفته اخیر پیشرفت در 6 هفته اخیر
بیماری زمینه ای جدی یا مصرف داروی سرکوبگر ایمنی
سن
از سن 12 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده است و به هر شرکت
کننده تصادفاً درمان مداخله اصلی یا درمان گروه کنترل تحویل داده
می شود. واحد تصادفی سازی: فردی است. ابزار تصادفی سازی: نرم
افزار آماری و پاکت مهر و موم شده می باشد. به هر پاکت مهر و موم
شده توسط نرم افزار یک کد اختصاص یافته و برای هر شرکت کننده
توسط نرم افزار تصادفاً یکی از این کدها اختصاص یافته و پاکت
مربوطه حاوی دارو تحویل بیمار می گردد. فردی که نسبت به ثبت کدها
در نرم افزار نموده با فردی که اقدام به تحویل پاکت ها می نماید،
متفاوت می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماری که با رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده از نوع درمان خود
اطلاعی ندارد. فردی که کدهای اختصاص یافته را ذخیره و بر پاکت ها
درج می نماید با بیماران ارتباطی ندارد. محقق و مراقب بالینی از
محتویات پاکت ها مطلع نیستند. ارزیابی کننده پیامد تنها در صورت بروز
پیامد ناخواسته جدی که متعاقب آن بیمار از مطالعه خارج می شود
مطلع می گردد. آنالیز کننده داده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده از
هویت شرکت کنندگان مطلع نمی گردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

آزادراه خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۲, 2023-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1401.120

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وسعت ضایعات ویتیلیگویی در ابتدای مطالعه (قبل از
شروع مداخله) و 28 و 84 روز پس از شروع مصرف فراورده موضعی
گلرنگ بر پایه عسل

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه مساحت ضایعه با استفاده از کاغذ شطرنجی شفاف

2

شرح متغیر پیامد

اندکس رنگ ضایعات ویتیلیگویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اندکس رنگ ضایعات ویتیلیگویی در ابتدای مطالعه (قبل از
شروع مداخله) و 28 و 84 روز پس از شروع مصرف فراورده موضعی
گلرنگ بر پایه عسل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه میزان سفیدشدگی با پوست سالم، (کاملاً سفید 100%؛ سفید
کمی رنگی 90%؛ سفیدی بیشتر از رنگ دار 75%؛ سفیدی و رنگ دار
برابر 50%؛ سفیدی کمتر از رنگ دار 75%؛ سفیدی مختصر 10%؛ رنگ
طبیعی پوست 0%) با مشاهده و عکس برداری.

3

شرح متغیر پیامد

شاخص نمره دهی وسعت ویتیلیگو (VASI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص نمره دهی وسعت ویتیلیگو (VASI) در ابتدای
مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 و 84 روز پس از شروع مصرف
فراورده موضعی گلرنگ بر پایه عسل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس رنگ هر ضایعه را در درصد درگیری هر ضایعه نسبت به پوست
کل بدن ضرب کرده و اعداد بدست آمده را جمع می کنیم.

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه VitiQoL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ویتیلیگویی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 84 روز پس از شروع مصرف فراورده موضعی گلرنگ بر پایه غسل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ویتیلیگویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت لایه نازکی از فراورده موضعی گلرنگ بر پایه غسل در محل ضایعه دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت لایه نازکی از پماد تاکرولیموس 0/1% در محل ضایعه دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

Razi skin Hospital

نام کامل فرد مسوول

Narges Ghandi

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

Fatemeh Emadi

آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

ایمیل

fatemeh12emadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نجارزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهرانپارس خ 194 شرقی پ 78 و3 جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655863416

تلفن

4834 7773 21 98+

ایمیل

dmrnajjarzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تلفن
0495 487 912 98+
ایمیل
dmrnajjarzadeh@gmail.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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و تحقیقاتی

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

استفاده از داده‌ها به منظور استفاده در متاآنالیزها و با حفظ کلیه حقوق پدیدآورندگان این داده‌ها مجاز می‌باشد

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

با مراجعه به مسئول علمی تحقیق خانم دکتر فاطمه عمادی به آدرس ایمیل fatemeh12emadi@yahoo.com و به آدرس ایران، استان

تهران، شهر تهران، اتوبان خلیج فارس، دانشگاه شاهد. کد پستی

00982151214055 و شماره تماس 3319118651

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی همراه با مشخصات درخواست کننده، هدف از دریافت داده‌ها و جزئیات داده‌های مورد نظر به ایمیل مذکور ارسال می‌شود و حداکثر یکماه از نظر تطابق شرایط و داده‌های مورد درخواست با شرایط انتشار بررسی گردیده و پاسخ مقتضی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
Emadi
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اتوبان خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
4055 5121 21 98+
ایمیل
fatemeh12emadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

Najjarzadeh

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهرانپارس خ 194 شرقی پ 78 و 3 جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655863416