

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثر بخشی پماد FU-5 و تاکرولیموس در درمان ویتیلیگو و لگاریس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی پماد FU-5 و تاکرولیموس در درمان ویتیلیگو و لگاریس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون تصادفی سازی، بدون گروه کنترل، با دو گروه مداخله موازی، دو سوپه کور، فاز 2 بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 40 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی (ره) و مطب‌های پوست و مو سطح شهر ایلام انتخاب شده و در فاصله بهمن 1401 تا مرداد 1402 به صورت تصادفی به دو گروه درمانی مداخله تقسیم خواهند گردید. برای گروه مداخله اول استفاده از پماد موضعی تاکرولیموس 1/0 درصد و برای گروه مداخله دوم استفاده از پماد 5-فلوئورواوراسیل (FU-5) بر روی ضایعات بدن به صورت روزی دوبار تجویز خواهد گردید.

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

وجود حداقل دو ضایعه ویتیلیگو در اندام‌های فوقانی، تحتانی و تنه مشابه از نظر سایز و رنگ (در صورتی که بیمار مبتلا به چندین ضایعه دیپگماتته بود، از بین آن‌ها دو ضایعه که از نظر سایز و رنگ مشابه با یکدیگر بودند، انتخاب می‌شدند)؛ سن بالای 12 سال؛ امکان مراجعه و پیگیری داشته باشند؛ داشتن رضایت مکتبی بر شرکت در مطالعه؛ عدم استفاده از درمان‌های موضعی در یک ماه اخیر؛ سیر ثابت یا پیش رونده بیماری در فرد؛ گرفتاری حداقل 10 درصد از سطح بدن توسط این بیماری؛ نداشتن نقص ایمنی.

#### گروه‌های مداخله

بیماران گروه A با پماد تاکرولیموس و بیماران گروه B با پماد 5-فلوئورواوراسیل (FU-5) روند درمان پی میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

محل ضایعه ویتیلیگو؛ درصد پیگمنتاسیون ضایعه ویتیلیگو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230115057128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه رئوفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0029 3224 84 98+

##### آدرس ایمیل

dr.raoufi.f@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد FU-5 و تاکرولیموس در درمان ویتیلیگو و لگاریس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد FU-5 و تاکرولیموس در درمان ویتیلیگو و لگاریس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل دو ضایعه ویتیلیگو در اندام‌های فوقانی، تحتانی و تنه مشابه از نظر سایز و رنگ (در صورتی که بیمار مبتلا به چندین ضایعه دیپگماتته بود، از بین آن‌ها دو ضایعه که از نظر سایز و رنگ مشابه با

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویتیلیگو ولگاریس  
کد ICD-10  
L80

توصیف کد ICD-10  
Vitiligo

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ضایعات در شروع مطالعه و ماه‌های دوم و چهارم و ششم از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم امتیازدهی VASI

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد پیگمنتاسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ضایعات در شروع مطالعه و ماه‌های دوم و چهارم و ششم از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم امتیازدهی VASI

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای گروه مداخله اول استفاده از پماد موضعی تاکرولیموس 1/0 درصد بر روی ضایعات بدن به صورت روزی دوبار (صبح‌ها پس از بیدار شدن از خواب و شب‌ها قبل از خوابیدن) تجویز خواهد گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای گروه مداخله دوم استفاده از پماد 5-FU فلوئوروراسیل (FU-5) بر روی ضایعات بدن به صورت روزی دوبار (صبح‌ها پس از بیدار شدن از خواب و شب‌ها قبل از خوابیدن) تجویز خواهد گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

یکدیگر بودند، انتخاب می‌شدند) سن بالای 12 سال امکان مراجعه و پیگیری داشته باشند داشتن رضایت مبتنی بر شرکت در مطالعه عدم استفاده از درمان‌های موضعی در یک ماه اخیر سیر ثابت یا پیش رونده بیماری در فرد گرفتاری حداقل 10 درصد از سطح بدن توسط این بیماری نداشتن نقص ایمنی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران دارای ضایعات پوستی در ناحیه صورت موارد ویتیلیگو نوع سگمنتال حاملگی عدم امکان پیگیری نتایج درمان

#### سن

از سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در پرسشنامه ضایعه هر بیمار با کد 1 و 2 مشخص خواهد شد و محقق از نوع داروی استفاده شده در هر محل تا موقع آنالیز اطلاعی نخواهد داشت. بیمار از نوع دارو با دادن دارو در ظروف مخصوص اطلاعی ندارد.

#### 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 ایلام

#### آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

ایلام

#### استان

ایلام

#### کد پستی

6939177143

#### تاریخ تایید

2023-01-09, 1401/10/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1401.187

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه رئوفی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 ایلام، میدان دادگستری، خیابان مصلی، کوچه شاهد یک  
**شهر**  
 ایلام  
**استان**  
 ایلام  
**کد پستی**  
 6931475597  
**تلفن**  
 0029 3224 84 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.raoufi.f@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فریبا شادفر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 ایلام ، خیابان آیت الله حیدری ، بیمارستان امام خمینی ( ره )  
**شهر**  
 ایلام  
**استان**  
 ایلام  
**کد پستی**  
 6939177143  
**تلفن**  
 0029 3224 84 98+  
**ایمیل**  
 faribashadfar03@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه رئوفی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو پزشکی

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فریبا شادفر  
**آدرس خیابان**  
 ایلام ، خیابان آیت الله حیدری ، بیمارستان امام خمینی ( ره )  
**شهر**  
 ایلام  
**استان**  
 ایلام  
**کد پستی**  
 6939177143  
**تلفن**  
 8255 3333 84 98+  
**ایمیل**  
 dr.raoufi.f@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عباس ملکی  
**آدرس خیابان**  
 ایلام، بانگجناب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام،  
 معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 ایلام  
**استان**  
 ایلام  
**کد پستی**  
 6939177143  
**تلفن**  
 5724 3223 84 98+  
**ایمیل**  
 dr.raoufi.f@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 50

**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

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایلام، میدان دادگستری، خیابان مصلی، کوچه شاهد یک

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931475597

تلفن

0029 3224 84 98+

ایمیل

dr.raoufi.f@gmail.com

## 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