پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه‌ی تاثیر دو روش درمانی کرم پمیکرولیموس 1 درصد با کرم مومتازون 0.1 درصد در درمان ضایعات صورت و گردن و تنه ویتیلیگو در کودکان زیر 18 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر دو روش درمانی کرم پمیکرولیموس 1 درصد با کرم مومتازون 0.1 درصد در درمان ضایعات صورت و گردن و تنه ویتیلیگو در کودکان زیر 18 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای حجم نمونه ی 62 نفر و کورسازی نشده میباشد. مطالعه دارای دو گروه موازی مداخله، تصادفی شده خواهد بود. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی استفاده شده است و اعداد انتخاب شده در یکی از گروه های درمانی و سایرین در گروه دیگر قرار گرفته اند.. نمونه گیری از جمعیت هدف ذکر شده، به صورت کیسهای در دسترس خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زیر هجده سال مبتلا به ویتیلیگو صورت و گردن و تنه که به درمانگاه الزهرا و صدیقه ی طاهره اصفهان مراجعه خواهند کرد، با رضایت والدین وارد مطالعه میگردند. بیماران در بدو ورود و دو ماه و سه ماه پس از شروع درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و علاوه بر بررسی میزان رضایت خود بیماران، مورد عکسبرداری از ضایعات قرار خواهند گرفت و دو پزشک خارج از مطالعه به میزان بهبود ضایعات نمره خواهند داد. همچنین میزان کاهش اندازه ی ضایعات نیز بررسی گردیده و در صورت بروز عوارض درمانی نیز، عوارض به دقت ثبت خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل وجود ویتیلیگو در کمتر از 10 درصد سطح بدن، ابتلا به ویتیلیگوی نان سگمنتال و عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده میباشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بارداری و شیردهی، استفاده از درمانهای دیگر ویتیلیگو در 6 ماه اخیر ، و سابقه ی واکنش شدید حساسیتی یا غیرحساسیتی به داروها خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با کرم پیمکرولیموس 1 درصد به صورت موضعی و دوبار در روز و گروه دوم تحت درمان با کرم مومتازون 0.1 درصد به صورت موضعی و روزانه قرار میگیرند. ضایعات هر بیمار تنها با یک نوع از دو دارو تحت درمان قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر اندازه ی ضایعات; نمره دهی خود بیمار به میزان بهبود یا عدم بهبود ضایعات; نمره دهی دو پزشک درماتولوژیست متخصص به میزان پیگمنتاسیون ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230307057646N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سیدیوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3630 5800

آدرس ایمیل

sarah.syousefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر دو روش درمانی کرم پمیکرولیموس 1 درصد با کرم مومتازون 0.1 درصد در درمان ضایعات صورت و گردن و تنه ویتیلیگو در کودکان زیر 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر کرم پیمکرولیموس و مومتازون در ویتیلیگو اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ویتیلیگو در کمتر از 10 درصد سطح بدن ابتلا به ویتیلیگوی نان سگمنتال عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی استفاده از درمانهای دیگر ویتیلیگو در 6 ماه اخیر سابقه ی واکنش شدید حساسیتی یا غیرحساسیتی به داروها
سن
تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبق نظر مشاور آماری طرح، با استفاده از فانکشن random number generator از سایت calculater.net، تعداد 31 عدد تصادفی انتخاب گردید. این 31 عدد به افراد گروه دریافت کننده ی پیمکرولیموس اختصاص داده شدند. به هر فرد مراجعه کننده ی واجد شرایط، در صورت رضایت، بر اساس زمان و ترتیب مراجعه، عدد اختصاص داده خواهد شد. و افراد مربوط به اعداد انتخاب شده به روش تصادفی در گروه دریافت داروی پیمکرولیموس و افراد مربوط به سایر اعداد در گروه دریافت داروی مومتازون قرار خواهند گرفت.
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
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان شماره 3 دانشکده پزشکی- طبقه همکف- گروه اخلاق پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1401.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی مقیاس بصری میزان بهبود یا عدم بهبود از نظر خود بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نمره دهی بیمار به میزان بهبود بیماری خود از 1-10

2

شرح متغیر پیامد
میانگین درصد تغییر اندازه‌ی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوم و سوم بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش با حساسیت میلی متر

3

شرح متغیر پیامد
تغییر پیگمنتاسیون از دید دو پزشک خارج از مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی کیفی دو پزشک خارج از مطالعه از 0-3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم پیمکرولیموس 1 درصد را به صورت موضعی و دو بار در روز استفاده میکنند و مصرف دارو را تا دوماه ادامه میدهند. دارو باید به صورت لایه ای بر سطح ضایعه مالیده شود به صورتی که تمام سطح ضایعه را بپوشاند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم مومتازون 0.1 درصد را روزانه یک بار بر ضایعات به صورت موضعی استفاده میکنند و مصرف دارو را تا دوماه ادامه میدهند. دارو باید به صورت لایه ای بر سطح ضایعه مالیده شود به صورتی که تمام سطح ضایعه را بپوشاند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا ایرجی
آدرس خیابان
بلوار صفه - بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahra.mui.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا ایرجی
آدرس خیابان
خیابان خرم، درمانگاه صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3339 0101
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchold.mui.ac.ir/
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
سارا سیدیوسفی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره ۴، کمیته پژوهش های دانشجویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3630 5800
ایمیل
Sarah.syousefi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا سیدیوسفی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره ۴، کمیته پژوهش های دانشجویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166755773
تلفن
0098363305800
ایمیل
Sarah.syousefi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا سیدیوسفی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره ۴، کمیته پژوهش های دانشجویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166755773
تلفن
+98 31 3630 5800
ایمیل
Sarah.syousefi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم همکاری احتمالی والدین در صورت ذکر انتشار عکسهای فرزندشان علی رغم تاکید بر غیرقابل شناسایی سازی با توجه به زمینه های فرهنگی جامعه
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان به صورت جامع منتشر نخواهد شد و تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (از جمله میزان تغییر پیگمنتاسیون ضایعات، میزان تغییر اندازه ی ضایعات و میزان رضایت خود بیمار منتشر خواهد گردید. پروتکل مطالعه و توضیحات آنالیز آماری، رضایت آگاهانه و نحوه ی انجام مطالعه به دقت و کامل قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد فعال در زمینه های پژوهشی و تحصیلی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد فعال در زمینه های پژوهشی و تحصیلی که به هر دلیل دسترسی به محل انتشار داده ها ندارند، میتواند با ارسال درخواست اطلاعات را دریافت نمایند. همچنین افرادی که تمایل به انجام مطالعات تکمیلی در این زمینه با حجم نمونه ی بیشتر و یا جهت بهبود تورش های احتمالی داشته باشند، میتوانند دسترسی کامل به نحوه ی انجام مطالعه و آنالیز داشته باشند. پژوهشگرانی که تمایل به انجام متاآنالیزهای احتمالی نیز داشته باشند امکان دسترسی به اطلاعات را خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت اطلاعات بیشتر میتوانند با نویسنده ی مسئول تماس برقرار نمایند. سارا سیدیوسفی آدرس پست الکترونیک: sarah.syousefi@gmail.com اصفهان، خیابان هزارجریب، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره ۴، کمیته پژوهش های دانشجویان شماره تماس: 09226738926
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد با توضیح منطقی در ایمیل به نویسنده ی مسئول توانایی دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
سایر توضیحات