

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با PRP، در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی تحت درمان با نوردرمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با PRP، در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی تحت درمان با نوردرمانی

#### طراحی

این یک مطالعه مداخله ای می باشد که تعداد 30 بیمار با سن حداقل 18 سال مبتلا به ویتیلیگو که از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه هیچگونه درمانی جهت ویتیلیگو دریافت ننموده اند و ضایعات آنها به صورت قرینه در دو طرف وجود دارد، از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور جهت نوردرمانی انتخاب می گردند و وارد مطالعه می شوند. نحوه نمونه گیری در این مطالعه به صورت در دسترس می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه مداخله ای می باشد که بیماران مبتلا به ویتیلیگو که از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه هیچگونه درمانی جهت ویتیلیگو دریافت ننموده اند و ضایعات آنها به صورت قرینه در دو طرف وجود دارد، از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان جهت نوردرمانی انتخاب می-گردند و وارد مطالعه می شوند. نحوه نمونه گیری در این مطالعه به صورت در دسترس می باشد.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به ویتیلیگو شرایط خروج: بیمارهای فوتوسنسیتیو، ویتیلیگوی سگمنتال، بیمار با شرح حال کوئر مثبت، سابقه قبلی ایجاد کلویید، بارداری، شیردهی، سابقه بیماری های بدخیم، وجود عفونت پوستی در محل، بیماری قلبی-عروقی، آمبولی حاد، ترمبولیت، نارسایی عملکرد کلیه، مصرف مهار کننده-های کربونیک آنهیدراز (استازولامید، دیکلوفناک)، بیماری سیستمیک، اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و سنکوپ وازوواگال

#### گروه های مداخله

در هر بیمار دو ضایعه مشابه و قرینه جهت درمان انتخاب میگردند که به طور تصادفی سمت راست یا چپ تحت درمان PRP یا PRP همراه با کربوکسی تراپی قرار می گیرند. برای همه بیماران نوردرمانی به صورت سه بار در هفته طبق پروتکل انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی وضعیت ضایعات ویتیلیگو

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230601058354N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۱۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیمیا استبرق

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 9100 1480

#### آدرس ایمیل

shimaestabragh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-20، ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19، ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با PRP، در بیماران مبتلا به ویتیلیگوی تحت درمان با نوردرمانی

#### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با PRP، در بیماران مبتلا به ویتیلیگو تحت درمان با نوردرمانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به ویتیلیگو

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های فوتوسنسیتیو ویتیلیگو سگمنتال بیمار با شرح حال کوینر مثبت سابقه قبلی ایجاد کلویید بارداری شیردهی سابقه بیماری های بدخیم وجود عفونت پوستی در محل بیماری قلبی-عروقی آمبولی حاد ترمیوفلیبیت عملکرد کلیه مصرف مهار کننده های کربونیک آنهیدراز (استازولامید، دیکلوفناک) بیماری سیستمیک اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای آنتی کوآگولانت سنکوپ وازوواگال

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،

بیمارستان افضل پور

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913355

### تاریخ تایید

1402/01/19, 2023-04-08

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1402.004

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری ویتیلیگو

## کد ICD-10

L80

## توصیف کد ICD-10

Vitiligo

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

وضعیت ضایعات ویتیلیگو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

برای همه بیماران نوردرمانی به صورت سه بار در هفته طبق پروتکل انجام شد. در طول درمان به صورت ماهیانه و 4 ماه بعد از پایان درمان مورد ارزیابی قرار گرفت.

## نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص بیماری به صورت کلینیکی توسط متخصص پوست داده شد و سپس به کمک بررسی با لامپ وود تأیید شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: در هر بیمار دو ضایعه مشابه و قرینه جهت درمان انتخاب می گردند که به طور تصادفی سمت راست یا چپ تحت درمان PRP قرار می گیرند. برای همه بیماران نوردرمانی به صورت سه بار در هفته طبق پروتکل انجام می شود.

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: در هر بیمار دو ضایعه مشابه و قرینه جهت درمان انتخاب می گردند که به طور تصادفی سمت راست یا چپ تحت درمان PRP همراه با کربوکسی تراپی قرار می گیرند. برای همه بیماران نوردرمانی به صورت سه بار در هفته طبق پروتکل انجام می شود.

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

### نام کامل فرد مسوول

شیما استبرق

### آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،

بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913355  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
Shimaestabragh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شیمای استبرق  
آدرس خیابان  
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،  
بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913355  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
Shimaestabragh@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شیمای استبرق  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،  
بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913355  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
Shimaestabragh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شیمای استبرق  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،  
بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913355  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
Shimaestabragh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شیمای استبرق  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،  
بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان

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

استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913355  
تلفن  
0098343132800  
ایمیل  
Shimaestabragh@gmail.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)