

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه تاثیر همزمان هر سه روش درمانی طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی با و بدون نور درمانی با اشعه ماوراء بنفش باند باریک (NB-UVB) در بیماران ویتیلیگو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی طب سوزنی گرم، موکسا درمانی و طب سوزنی گوش با و بدون نور درمانی در بیماران ویتیلیگو

طراحی

کارآزمایی دارای دو گروه 5 نفره شامل گروه اول (گروه کنترل)، درمان بدون نوردرمانی درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی و گروه دوم علاوه بر نور درمانی، درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی می باشد و روشهای آماری مورد استفاده برای مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه، روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) بیان شوند. درصد درگیری ویتیلیگو بر حسب واحد دست محاسبه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات پوست مولکولی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کلینیک پوست بیمارستان فقیهی شیراز و به صورت آزمایشی در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سو کور می باشد که بر اساس جدول جابجست تصادفی شده است. درمان ها دو بار در هفته به مدت سه ماه انجام می شود و بیماران به مدت ۶ ماه پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بدون در نظر گرفتن قومیت و مدت بیماری، حداقل ۱۸ سال و بدون بیماری سیستمیک جدی، پس از ویزیت پزشک، واجد شرایط بودن وامضای رضایت نامه در این مطالعه شرکت خواهند کرد. مادران باردار و شیرده و بیماران خاص در این مطالعه شرکت نخواهند کرد

گروه های مداخله

درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی با و بدون نوردرمانی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی ضایعات بیماران مبتلا به ویتیلیگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007160N9

آخرین بروز رسانی: 07-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
07-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین حمیدی زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مولکولی پوست، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

hamidizade@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر همزمان هر سه روش درمانی طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی با و بدون نور درمانی با اشعه ماوراء بنفش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی طب سوزنی گرم، موکسا درمانی و طب سوزنی گوش در بیماران ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بدون در نظر گرفتن قومیت و مدت بیماری، حداقل ۱۸ سال و بدون بیماری سیستمیک جدی، پس از ویزیت پزشک، واجد شرایط بودن وامضای رضایت نامه در این مطالعه شرکت خواهند کرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۲۰, 2023-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.641

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد رنگدانه در ضایعات ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایجاد رنگدانه در ضایعات ویتیلیگو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص امتیازدهی ناحیه ویتیلیگو از طریق (VASI) Vitiligo Area Scoring Index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیماران به دو گروه 5 نفره تقسیم می‌شوند که در هر گروه شرکت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر نور درمانی، درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی نیز انجام می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در هفته به مدت سه ماه انجام می‌شود و بیماران به مدت ۶ ماه پیگیری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص امتیازدهی ناحیه ویتیلیگو از طریق (VASI) Vitiligo Area Scoring Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به دو گروه 5 نفره تقسیم می‌شوند. گروه مداخله اول علاوه بر نور درمانی، درمان به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی نیز انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به دو گروه 5 نفره تقسیم می‌شوند. گروه مداخله دوم بدون نور درمانی، درمان فقط به کمک طب سوزنی گرم، ماکسیبیشن و اوریکولتراپی نیز انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حمیدی زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

hamidizade@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حمیدی زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizadeh.mdr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا رنجبر

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مولکولی پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حمیدی زاده

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizadeh.mdr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز -

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید
فقیهی، ساختمان درمانگاه‌ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی
پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
5592 3212 71 98+
ایمیل
s.ranjbar.mdrcc@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
ارائه نتایج شاخص VASI در خصوص بررسی درصد بهبود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل و گرفتن تعهد از
درخواست کنندگان برای حفاظت از داده‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل به آدرس ایمیل مجری و
مسئول طرح سرکار خانم دکتر نسرين حميدي زاده به آدرس
n.hamidizadeh.mdrcc@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگر متقاضی درخواست خود را به آدرس ایمیل مجری و مسئول
طرح سرکار خانم دکتر نسرين حميدي زاده به آدرس
n.hamidizadeh.mdrcc@gmail.com ارسال نموده پس از بررسی
ایشان طی مدت یک هفته یا گرفتن تعهد، داده‌ها به متقاضی از طریق
ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات