

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثرات درمانی 3 روش میکرونیدلینگ به همراه 50% TCA ، میکرونیدلینگ و 50% TCA peeling هر کدام به تنهایی در ویتیلیگوی اندام

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240204060900N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2024 ، 1402/11/18
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2024 ، 1402/11/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-07 ، 1402/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی قدیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5042 3131 31 98+

آدرس ایمیل

alighadirian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23 ، 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19 ، 1403/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-23 ، 1402/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-01-20 ، 1402/10/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-02-04 ، 1402/11/15

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی 3 روش میکرونیدلینگ به همراه 50% TCA ،
میکرونیدلینگ و 50% TCA peeling هر کدام به تنهایی در ویتیلیگوی
اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات سه روش میکرونیدلینگ، 50% TCA و هر دو باهم در
بهبود بیماران ویتیلیگوی اندام

طراحی

21 بیمار مبتلا به ویتیلیگو با معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند
شد. سه عدد ضایعه مشابه از نظر سایز و محل و تراکم مو در "هر
بیمار" از اندام انتخاب می شوند و یکی را با پیلینگ 50% TCA تنها ،
یکی را میکرونیدلینگ تنها و دیگری را ترکیب این دو مورد درمان
می کنیم. یعنی در واقع از هر بیمار باید سه ضایعه انتخاب نموده و هر
ضایعه یک گروه حساب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و صدیقه
طاهره دارای معیارهای ورود به مطالعه انتخاب میشوند. قبل از شروع
درمان بیماران فرم مربوط به اطلاعات بیمار را تکمیل می کنند و
فوتوگرافی استاندارد در هر بیمار انجام می شود. در هر بیمار سه
ضایعه انتخاب و بعد از اتمام درمان و 3 ماه بعد از درمان، میزان
رضایت مندی بیماران، عوارض احتمالی و همچنین میزان بهبودی
ضایعات توسط 2 متخصص پوست که نسبت به درمان آگاهی ندارد ،
صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ویتیلیگو که به سایر درمان ها پاسخ نداده اند وارد
مطالعه خواهند شد. مواردی که موجب عدم ورود به مطالعه می شود،
شامل: 1. سن کمتر از 11 سال و بیشتر از 60 سال 2. حاملگی و
شیردهی 3. وجود ویتیلیگوی فعال به مدت 2 سال 4. عدم وجود
ضایعات انتهای اندام ها 5. دریافت درمان در 3 ماه گذشته 6. حساسیت
به دارو های مورد مطالعه 7. نداشتن حداقل سه پیج دیپگمانته در قسمت
انتهای اندام 8. نداشتن رضایت کتبی جهت شرکت به مطالعه

گروه های مداخله

در هر بیمار سه ضایعه انتخاب و هر ناحیه تحت یک روش درمانی قرار
خواهد گرفت. روش اول میکرونیدلینگ، روش دوم پیلینگ 50% TCA و
روش سوم هر دو باهم است

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی میزان رضایت بیماران -نمره بهبودی ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثرات درمانی میکرونیدلینگ، 50% TCA و ترکیب هر دو در
ویتیلیگوی اندام
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود ویتیلیگوی فعال به مدت 2 سال عدم دریافت درمان در 3 ماه
گذشته عدم حساسیت به داروهای مورد مطالعه داشتن حداقل سه پیچ
دیگمانته در قسمت انتهای اندام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سابقه تشکیل اسکار و کلویید در اندام دریافت
درمان در سه ماه گذشته وجود ویتیلیگوی فعال در 2 سال اخیر

سن

از سن 11 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

حجم نمونه تحقق یافته: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نحوه ی مداخله اطلاعی ندارند. با
توجه به اینکه روی دست هر بیمار سه روش درمانی مختلف صورت
میگیرد، شرکت کننده در اینکه در هر قسمت چه مداخله ای صورت
گرفته است، اطلاعی ندارد. بعد از انجام مطالعه و تهیه ی عکس ها ی
قبل و بعد، عکس ها در اختیار دو درماتولوژیست قرار میگرد و بدون
اینکه از نوع مداخله اطلاعی داشته باشند، پیامد مورد ارزیابی قرار می
گیرد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

Unit, No. 36, Farabi Alley, Kaveh St., Isfahan

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193934501

تاریخ تایید

1402/04/27, 2023-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگوی آکرال

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهبودی ضایعات بر اساس ساینز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بهبودی ضایعات بعد از اتمام درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ی عکس های قبل و بعد از درمان توسط 2 درماتولوژیست و

نمره دهی بر اساس میزان بهبودی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره میزان رضایت بیماران بعد از درمان و 3 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میکرونیدلینگ با میکرونیدلینگ برند دکتر پن با طول 1.5 mm هر سه

هفته یکبار در یک ناحیه ، 4 مرحله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پیلینینگ 50% TCA(Trichloroacetic acid) در یک

ناحیه، هر سه هفته یکبار، برای 4 مرحله

طبقه بندی

درمانی - داروها

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا میکرونیولینگ با میکرونیولینگ برند دکتر پن با طول mm 1.5 و سپس پیلینگ 50% TCA(Trichloroacetic acid) در یک ناحیه، هر سه هفته یکبار، برای 4 مرحله

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
علی قدیریان
آدرس خیابان
اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا -
درمانگاه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7573181746

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

رديف 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

علی قدیریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا -

درمانگاه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7573181746

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

alighadirian@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

علی قدیریان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان خرم - بعد از چهارراه شهیدان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0101 3339 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا -
درمانگاه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
alighadirian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

علی قدیریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا -
درمانگاه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
alighadirian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی قدیریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی