

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تاثیر اتیل وانیلیات موضعی روی افزایش کارایی نور درمانی در درمان ویتیلیگو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از جمله علل ویتیلیگو میتوان به تجمع پراکسید هیدروژن توکسینک در اپیدرم برای ملانوسیتها اشاره کرد. با توجه به اینکه اتیل وانیلیات برداشت کننده قوی آن است قصد داریم میزان افزایش کارایی نور درمانی همراه با کرم اتیل وانیلیات را در درمان ویتیلیگو مورد بررسی قرار دهیم. مطالعه دو سویه کور تصادفی کنترل با دارو نما تک مرکزی میباشد. 25 بیمار با ضایعات دیپگمانته دو طرفه و جنرالیزه از میان بیماران نور درمانی انتخاب میشوند. زنان حامله و کودکان کمتر از 6 سال بیماران با سابقه قبلی از سرطان پوستی مصرف کنندگان داروهای سرکوبگر ایمنی از مطالعه حذف میگردند. بیماران کرم اتیل وانیلیات 20 درصد را روی ضایعه یک طرف و پلاسیو روی ضایعه طرف دیگر روی محل مشابه روزی 2 بار بمالند. در شروع و پایان هفته های 4 و 8 و 12 از بیمار تصویر برداری میشود و طبق vitiligo area severity index نتایج بررسی میگردد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-04-08, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اتیل وانیلیات موضعی روی افزایش کارایی نور درمانی در درمان ویتیلیگو

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرا تیل وانیلیات موضعی در درمان ویتیلیگو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با ضایعات دیپگمانته دو طرفه و جنرالیزه از میان بیماران نور درمانی انتخاب میشوند. زنان حامله و کودکان کمتر از 6 سال بیماران با سابقه قبلی از سرطان پوستی مصرف کنندگان داروهای سرکوبگر ایمنی از مطالعه حذف میگردند.

### سن

از سن 7 ساله تا سن 100 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107317160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۳, 2012-03-03

#### 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2012-02-09, 1390/11/20

کد کمیته اخلاق

CT-90-3321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیگمانتاسیون ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله ماه‌های اول دوم سوم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

vitiligo area severity index مقیاس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اریتم ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1و2و3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری با دوربین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استعمال کرم اتیل وانیلوات 20 درصد روی ضایعه یک سمت روزی 2 بار

به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما (اوسرین) روزی 2 بار روی ضایعه سمت دیگر در محل مشابه به

مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی درمانگاه پوست

نام کامل فرد مسوول

امیر کلافی شتریانی

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی درمانگاه پوست

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر کلافی شتربانی

موقعیت شغلی

دکتر رزیدنت پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی دزمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

9049 1231 71 98+

فکس

1634 1233 71 98+

ایمیل

kalafia@sums.ac.ir , amirkalafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر کلافی شتربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست و مو(دکتر)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

9049 1231 71 98+

فکس

1634 1233 71 98+

ایمیل

kalafia@sums.ac.ir , amirkalafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی