

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر تتراسایکلین موضعی روی افزایش کارایی نوردرمانی در درمان ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تتراسایکلین موضعی بر روی افزایش کارایی نور درمانی در درمان ویتیلیگو است. مطالعه دو سوبه کور و تصادفی بر روی 30 بیمار مبتلا به ویتیلیگو جنرالیزه و پایدار در مرکز نوردرمانی درمانگاه پوست میباشد. زنان حامله یا شیرده و بچه های کمتر از 8 سال از مطالعه حذف می شوند. بیماران بطور تصادفی روزانه 2 مرتبه (به مدت 3 ماه) تتراسایکلین موضعی را روی یک ضایعه و پلاسیو را روی ضایعه دیگر میمالد و هفته های 2-3 بار نوردرمانی میگیرند و با توجه به تصویر برداری از ضایعات و مقیاس VASI مقایسه میشوند. زمان مداخله اردی بهشت 92 است. تغییر پیگمانتاسیون پیامد اولیه است.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/03/28, 2013-06-18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/04/08, 2013-06-29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108017160N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2013, 1392/04/10
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تتراسایکلین موضعی روی افزایش کارایی نوردرمانی در درمان ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تتراسایکلین موضعی روی افزایش کارایی نوردرمانی در درمان ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
30 بیمار با ضایعات دیپگمانته جنرالیزه (بیش از 20 درصد بدن) و پایدار انتخاب میشوند. زنان حامله یا شیرده و بچه های کمتر از 8 سال از مطالعه حذف می شوند.

سن
از سن 8 ساله تا سن 70 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: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/04/10, 2013-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین حمیدی زاده

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

hamidizade@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۳/۲۶, 2013-06-16

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5150

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران بطور تصادفی روزانه 2 مرتبه (به مدت 3 ماه) تتراسایکلین موضعی را روی یک ضایعه و پلاسبو(وازلین که به آن رنگ زرد شیرینی پزی اضافه شده) را روی ضایعه دیگر میمالد و هفته‌های 2-3 بار نوردرومانی میگیرند و با توجه به تصویر برداری از ضایعات و مقیاس VASI مقایسه میشوند. زمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی-درمانگاه پوست

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی- خیابان زند -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری و مقیاس VASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارثم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر کلافی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9049 1231 71 98+
فکس
9049 1231 71 98+
ایمیل
amirkalafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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

دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
امیر کلافی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای -رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9049 1231 71 98+
فکس
ایمیل
amirkalafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
امیر کلافی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9049 1231 71 98+
فکس
ایمیل
amirkalafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب