پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر نوردرماني NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرماني NB-UVB به تنهايي در درمان ويتيليگو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر نوردرماني NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرماني NB-UVB به تنهايي در درمان ويتيليگو. طراحي: کارآزمايي باليني تصادفي شده يک سو کور. نحوه انجام: کليه¬ بيماران مبتلا به ويتيليگو که در زمان اجرای مطالعه به درمانگاه و بخش پوست بيمارستان فرشچيان همدان مراجعه می کنند. معيارهاي ورود: (الف) بيماران بالای 6 سال؛ (ب) دارای ضايعات دو طرفه و قرينه ويتيليگو در اندام های فوقانی و تحتانی، صورت يا تنه؛ (ج) ويتيليگو سير ثابت يا پيشرونده داشته باشد؛ (د) حداقل 10% از سطح بدن توسط اين بيماری گرفتار باشد. معيارهای خروج: (الف) ابتلا به نقص ايمنی؛ (ب) دارای رپيگمانتاسيون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنتراندیکاسیون فتوتراپی. مداخله: ورود سوزن از حاشيه ضايعه ويتيليگو به سمت مرکز هفته ای يک بار قبل از نوردرمانی به مدت سه ماه بعلاوه نور درمانی با NB-UVB هفته ای به مدت سه ماه. مقايسه: نور درمانی با NB-UVB به تنهايی هفته ای يک بار به مدت سه ماه. پيامد اوليه: پيگمانتاسيون مجدد ضايعه در هفته های ششم و دوازدهم بر اساس معيار VASI. پيامد ثانويه: بررسی سوختگی سطحی احتمالی با مشاهده باليني هر هفته قبل از نور درمانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402169014N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوردرماني NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرماني NB-UVB به تنهايي در درمان ويتيليگو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوردرماني NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرماني NB-UVB به تنهايي در درمان ويتيليگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: (الف) بيماران بالای 6 سال؛ (ب) دارای ضايعات دو طرفه و قرينه ويتيليگو در اندام های فوقانی و تحتانی، صورت يا تنه؛ (ج) ويتيليگو سير ثابت يا پيشرونده داشته باشد؛ (د) حداقل 10% از سطح بدن توسط اين بيماری گرفتار باشد. معيارهای خروج: (الف) ابتلا به نقص ايمنی؛ (ب) دارای رپيگمانتاسيون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنتراندیکاسیون فتوتراپی.

سن

از سن **7 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی سازی: در هر بیمار دو ضایعه در طرفین بدن یکی به عنوان مداخله و دیگری به عنوان مقایسه انتخاب می شود یعنی هر بیمار با خودش مقایسه خواهد شد. نحوه کورسازی: از ضایعه در قبل از مداخله و هفته های ششم و دوازدهم تصویر تهیه می شود. تصاویر توسط پزشکی که از نوع مداخله بی اطلاع است بررسی و مقایسه خواهد شد. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2012-06-26, ۱۳۹۱/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/1115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیگمانتاسیون مجدد ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار VASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی سوختگی سطحی احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته قبل از نور درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ورود سوزن از حاشیه ضایعه ویتیلیگو به سمت مرکز هفته ای یک بار قبل از نوردرمانی به مدت سه ماه بعلاوه نور درمانی با NB-UVB هفته ای به مدت سه ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نور درمانی با NB-UVB به تنهایی هفته ای یک بار به مدت سه ماه.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آمنه یزدانفر
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
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
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رسولی محیط
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
rasouli27@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آمنه یزدانفر
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 918 111 1070
فکس
ایمیل
yazdanfar@usmsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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