

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر نوردرمانی NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرمانی NB-UVB به تنهایی در درمان ویتیلیگو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر نوردرمانی NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرمانی NB-UVB به تنهایی در درمان ویتیلیگو. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کو. نحوه انجام: کلیه - بیماران مبتلا به ویتیلیگو که در زمان اجرای مطالعه به درمانگاه و بخش پوست بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه می کنند. معیارهای ورود: (الف) بیماران بالای 6 سال؛ (ب) دارای ضایعات دو طرفه و قرینه ویتیلیگو در اندام های فوقانی و تحتانی، صورت یا تنه؛ (ج) ویتیلیگو سیر ثابت یا پیشرونده داشته باشد؛ (د) حداقل 10% از سطح بدن توسط این بیماری گرفتار باشد. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به نقص ایمنی؛ (ب) دارای ریپگمانتاسیون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنتراندیکاسیون فتوتراپی. 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. مقایسه: نور درمانی با NB-UVB به تنهایی هفته ای یک بار به مدت سه ماه. پیامد اولیه: پیگمانتاسیون مجدد ضایعه در هفته های ششم و دوازدهم بر اساس معیار VASI. پیامد ثانویه: بررسی سوختگی سطحی احتمالی با مشاهده بالینی هر هفته قبل از نور درمانی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/15, 2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/15, 2013-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوردرمانی NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرمانی NB-UVB به تنهایی در درمان ویتیلیگو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوردرمانی NB-UVB همراه با ورود سوزن نسبت به نوردرمانی NB-UVB به تنهایی در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) بیماران بالای 6 سال؛ (ب) دارای ضایعات دو طرفه و قرینه ویتیلیگو در اندام های فوقانی و تحتانی، صورت یا تنه؛ (ج) ویتیلیگو سیر ثابت یا پیشرونده داشته باشد؛ (د) حداقل 10% از سطح بدن توسط این بیماری گرفتار باشد. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به نقص ایمنی؛ (ب) دارای ریپگمانتاسیون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنتراندیکاسیون فتوتراپی.

سن

از سن 7 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402169014N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2014, 1392/12/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, 1392/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

متغیر پیامد اولیه**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 سوپه 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.

1**شرح متغیر پیامد**

پیگماتتاسیون 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 علاوه نور درمانی با NB-UVB هفته ای به مدت سه ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1391/04/06, 2012-06-26

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1115

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

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

1070 111 918 98+

فکس

ایمیل

yazdanfar@usmsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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