

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی اثر نوردرمانی NB-UVB همراه با پماد بتامتازون نسبت به نوردرمانی NB-UVB همراه با پماد دارونما بر درمان ویتیلیگو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر نوردرمانی NB-UVB همراه با پماد بتامتازون نسبت به نوردرمانی NB-UVB همراه با پماد دارونما بر درمان ویتیلیگو. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور. 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) سن 7 سال یا بیشتر؛ (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 ریگماتاسیون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنترااندیکاسیون فتوتراپی. مداخله: نوردرمانی NB-UVB سه بار در هفته همراه با پماد بتامتازون دو بار در روز به مدت 3 ماه. مقایسه: نوردرمانی NB-UVB سه بار در هفته همراه با پماد پلاسبو (اوسرین) دو بار در روز به مدت 3 ماه. پیامد اولیه: پیگماتاسیون 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.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402269014N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2014, 1392/12/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/18, 2014-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, 1391/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

#### 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 پماد بتامتازون نسبت به نوردرمانی NB-UVB همراه با پماد دارونما بر درمان ویتیلیگو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوردرمانی NB-UVB همراه با پماد بتامتازون نسبت به نوردرمانی NB-UVB همراه با پماد دارونما بر درمان ویتیلیگو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 7 سال یا بیشتر؛ (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 ریگماتاسیون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنترااندیکاسیون فتوتراپی.

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  
نوردرمانی NB-UVB سه بار در هفته همراه با پماد بتامتازون دو بار در  
روز به مدت 3 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
نوردرمانی NB-UVB سه بار در هفته همراه با پماد پلاسبو (اوسرین) دو  
بار در روز به مدت 3 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سن  
از سن 7 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو 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: بیماران پماد با  
شکل یکسان ولی با محتوای متفاوت دریافت خواهند نمود لذا آنها از  
نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، از ضایعه قبل از مداخله  
و در هفته های ششم و دوازدهم بعد از مداخله تصویر تهیه می شود.  
تصاویر توسط پزشکی که از نوع مداخله بی اطلاع است بررسی و  
مقایسه خواهد شد. لذا مطالعه به صورت دو سوپه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1391/02/27, 2012-05-16

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/626

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

ایمیل  
a.delirrad@gmail.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  
همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
yazdanfar@usmsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

**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 بوجه  
کد بوجه  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اعظم دلیرراد  
موقعیت شغلی  
دستیار پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس