پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر نوردرماني NB-UVB همراه با پماد بتامتازون نسبت به نوردرماني NB-UVB همراه با پماد دارونما بر درمان ویتیلیگو.
طراحي: کارآزمايي بالیني تصادفي شده دو سویه کور. نحوه انجام: کلیه بیماران مبتلا به ویتیلیگو که در زمان اجرای مطالعه به درمانگاه و بخش پوست بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه می کنند. معیارهاي 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 رپیگمانتاسیون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنتراندیکاسیون فتوتراپی. مداخله: نوردرماني NB-UVB سه بار در هفته همراه با پماد بتامتازون دو بار در روز به مدت 3 ماه. مقایسه: نوردرماني NB-UVB سه بار در هفته همراه با پماد پلاسبو (اوسرین) دو بار در روز به مدت 3 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014022690l4N26**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-09, ۱۳۹۲/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-03-09, ۱۳۹۲/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0090
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱
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 پماد بتامتازون نسبت به نوردرماني NB-UVB همراه با پماد دارونما بر درمان ویتیلیگو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نوردرماني NB-UVB همراه با پماد بتامتازون نسبت به نوردرماني NB-UVB همراه با پماد دارونما بر درمان ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي 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 رپیگمانتاسیون خود به خودی باشد؛ (ج) وجود هر گونه کنتراندیکاسیون فتوتراپی.

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 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: 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 دوازهم 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 سویه 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
2012-05-16, ۱۳۹۱/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/626

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
نوردرماني 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
نوردرماني 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

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 پزشكي 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 پزشكي 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 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
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 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