پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر فنیتوئین موضعی ۱ همراه با لیزر فرکشنال CO_2 در مقایسه با ۵-فلورواوراسیل موضعی همراه با لیزر فرکشنال CO_2 در درمان ویتیلیگوی غیرسگمنتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر فرکشنال CO_2 همراه با فنی‌توئین موضعی ۱٪ در برابر لیزر فرکشنال CO_2 همراه با ۵-فلورواوراسیل موضعی (5-FU) در درمان ویتیلیگوی غیرسگمنتال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، یک‌سوکور و با طراحی split-body و مقایسه درون‌شرکت‌کننده‌ای. از هر شرکت‌کننده دو ضایعه قابل‌مقایسه ویتیلیگو بررسی می‌شود که به‌صورت تصادفی به درمان با لیزر فرکشنال CO_2 همراه با فنی‌توئین موضعی ۱٪ یا لیزر فرکشنال CO_2 همراه با ۵-فلورواوراسیل موضعی (5-FU) تخصیص می‌یابند. حجم نمونه هدف: ۲۶ شرکت‌کننده؛ از هر شرکت‌کننده دو ضایعه ارزیابی می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی یک‌سوکور با طراحی split-body در بیمارستان رازی انجام می‌شود. هر شرکت‌کننده هر دو مداخله را روی دو ضایعه مشابه دریافت می‌کند و تخصیص درمان به هر ضایعه به‌صورت تصادفی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بالینی ویتیلیگوی غیرسگمنتال؛ تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی؛ وجود حداقل دو ضایعه مناسب و قابل‌مقایسه ویتیلیگو؛ و نداشتن منع مصرف برای لیزر یا داروهای مورد مطالعه. معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی؛ سابقه حساسیت شناخته‌شده به فنی‌توئین یا ۵-فلورواوراسیل؛ ناتوانی یا عدم تمایل به همکاری در انجام مراحل مطالعه یا پیگیری؛ سابقه فتوتراپی برای ویتیلیگو؛ سابقه دریافت درمان سیستمیک برای ویتیلیگو؛ و محدود بودن ضایعات ویتیلیگو به صورت.

گروه‌های مداخله

گروه ۱: لیزر فرکشنال CO_2 و سپس استفاده از فنی‌توئین موضعی ۱٪ روی ضایعه تخصیص‌یافته. گروه ۲: لیزر فرکشنال CO_2 و سپس استفاده از ۵-فلورواوراسیل موضعی (5-FU) روی ضایعه تخصیص‌یافته. دو درمان در هر شرکت‌کننده و با استفاده از دو ضایعه قابل‌مقایسه با یکدیگر مقایسه می‌شوند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره VASI نسبت به شروع مطالعه. ۲. درصد بازگشت رنگ در هر ضایعه. ۳. مقایسه پاسخ درمانی بین گروه فنی‌توئین و ۵-FU. ۴. بروز عوارض موضعی درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261113071770N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 991 798 0079

آدرس ایمیل

nimafathee29677@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-01-21, ۱۴۰۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فنیتوئین موضعی ۱ همراه با لیزر فرکشنال CO_2 در مقایسه با ۵-فلورواوراسیل موضعی همراه با لیزر فرکشنال CO_2 در درمان ویتیلیگوی غیرسگمنتال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فنیتوئین موضعی ۱ همراه با لیزر فرکشنال CO_2 در مقایسه با ۵-فلورواوراسیل موضعی همراه با لیزر فرکشنال CO_2 در درمان ویتیلیگوی غیرسگمنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه. وجود حداقل دو ضایعه مناسب و مشابه برای مقایسه. عدم وجود منع مصرف برای لیزر یا داروهای مورد استفاده (فنی‌توئین موضعی و ۵-فلورواوراسیل). تشخیص بالینی ویتیلیگوی غیرسگمنتال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی. سابقه حساسیت به فنی‌توئین یا ۵-فلورواوراسیل عدم همکاری بیمار در ادامه مطالعه یا انصراف داوطلبانه. سابقه انجام فتوتراپی پیش از ورود به مطالعه. سابقه دریافت درمان سیستمیک برای ویتیلیگو. بیمارانی که ضایعات آن‌ها محدود به صورت باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر بیمار دو ضایعه ویتیلیگوی قرینه برای مطالعه دارد. هر ضایعه به صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمانی (لیزر + کرم فنی‌توئین ۱٪ یا لیزر + کرم ۵-فلورواوراسیل) اختصاص می‌یابد تا مقایسه به روش درون‌بیماری (split-body) انجام شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه به صورت تصادفی و با طراحی split-body (درون‌بیماری) انجام می‌شود و هر بیمار به عنوان کنترل خودش عمل می‌کند. تصادفی‌سازی با استفاده از روش "بلوک‌های تصادفی" (block randomization) با اندازه بلوک ۴ و توسط نرم‌افزار کامپیوتری (Random Allocation Software) انجام می‌پذیرد. مخفی‌سازی توالی تخصیص (allocation concealment) با استفاده از پاکت‌های دربسته، مات و دارای شماره‌گذاری متوالی صورت می‌گیرد. برای هر بیمار، دو ضایعه قرینه انتخاب شده و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمانی (گروه الف: لیزر CO_2 فرکشنال + فنی‌توئین ۱٪ و گروه ب: لیزر CO_2 فرکشنال + 5-فلورواوراسیل) اختصاص داده می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک‌سو کور (Single-blind) اجرا می‌شود. کرم موضعی فنی‌توئین ۱٪ و کرم ۵-فلورواوراسیل در ظروف کاملاً یکسان و کدگذاری‌شده با ظاهر و قوام مشابه تهیه می‌شوند؛ بنابراین بیماران (شرکت‌کنندگان) از نوع داروی استفاده‌شده روی هر یک از ضایعات اطلاعی ندارند. مجریان، ارائه‌دهندگان درمان و ارزیاب پیامد از نوع تخصیص درمان‌ها به ضایعات برای مقاصد بالینی و ارزیابی مطلع هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق

2

کمیته اخلاق
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق

3

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بیمارستان رازی.وحدت اسلامی.تهران.ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تاریخ تایید
2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1405.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
ویتیلیگوی غیرسگمنتال
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره شاخص وسعت و شدت ویتیلیگو (VASI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان ماه‌های اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی با استفاده از مقیاس شاخص وسعت و شدت ویتیلیگو (VASI) بر اساس واحدهای کف دست و درصد رنگ‌زدایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
طبقه بندی
خالی

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: لیزر فرکشنال CO_2 همراه با فنی‌توئین موضعی ۱٪ روی ضایعه ویتیلیگوی تخصیص‌یافته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کنترل فعال: لیزر فرکشنال CO_2 همراه با ۵-فلوئوروواوراسیل (5-FU) موضعی روی ضایعه ویتیلیگوی تخصیص‌یافته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

2

مرکز بیمار گیری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا شکویی نژاد
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما فتحی
آدرس خیابان
تهران خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
nimafathee29677@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا شکویی نزاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران.خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
dr.shakoei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا شکویی نزاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران.خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
dr.shakoei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا شکویی نزاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران.خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
dr.shakoei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست