پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر درمان ترکیبی باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B همراه با پماد موضعی تاکرولیموس 0.1 درصد نسبت به باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر درمان ترکیبی باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B همراه با پماد موضعی تاکرولیموس 0.1 درصد نسبت به باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B به تنهایی بر درمان ویتیلیگو طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به ویتیلیگو که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: وجود ضایعات دو طرفه و قرینه ویتیلیگو در اندام های فوقانی، تحتانی، صورت، یا تنه؛ سیر ثابت یا پیشرونده بیماری؛ گرفتاری حداقل 10 درصد از سطح بدن. شرایط خروج: استفاده درمانهای موضعی در یک ماه اخیر؛ نقص ایمنی؛ وجود هرگونه ممنوعیت فوتوتراپی) گروه مداخله: اشعه ماوراء بنفش B با دوز 0.5 تا 1 جی بر سانتمتر مربع بعلاوه پماد موضعی تاکرولیموس 0.1 درصد روزی دو بار به مدت سه ماه. گروه کنترل: اشعه ماوراء بنفش B با دوز 0.5 تا 1 جی بر سانتمتر مربع بعلاوه پماد موضعی اوسرین (دارونما) روزی دو بار به مدت سه ماه. پیامد اولیه: اندازه گیری نمره ویتیلیگو با استفاده از سیستم امتیاز دهی VASI قبل از شروع درمان و یک ماه و نیم و سه ماه بعد از مداخله. پیامد ثانویه: بررسی عوارض موضعی (سرخی و التهاب) یک ماه و نیم و سه ماه بعد از مداخله با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: هر بیمار به عنوان کنترل خودش می ¬باشد. برای این منظور ضایعات یک سمت بدن تحت درمان ترکیبی و ضایعات سمت مقابل تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت. روش کورسازی: بیمار از نوع پماد مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع پماد استفاده شده اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606239014N103**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان ترکیبی باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B همراه با پماد موضعی تاکرولیموس 0.1 درصد نسبت به باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان ترکیبی باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B همراه با پماد موضعی تاکرولیموس 0.1 درصد نسبت به باندهای تازک اشعه ماوراء بنفش B به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: وجود ضایعات دو طرفه و قرینه ویتیلیگو در اندام های فوقانی، تحتانی، صورت، یا تنه؛ سیر ثابت یا پیشرونده بیماری؛ گرفتاری حداقل 10 درصد از سطح بدن. شرایط خروج: استفاده درمانهای موضعی در یک ماه اخیر؛ نقص ایمنی؛ وجود هرگونه ممنوعیت فوتوتراپی)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
روش تصادفی سازی: هر بیمار به عنوان کنترل خودش می ¬باشد. برای این منظور ضایعات یک سمت بدن تحت درمان ترکیبی و ضایعات سمت مقابل تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت. روش کورسازی: بیمار از نوع پماد مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع پماد استفاده شده اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو 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
2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نمره ویتیلیگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و یک ماه و نیم و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم امتیاز دهی VASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض موضعی (سرخی و التهاب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و نیم و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اشعه ماوراء بنفش B با دوز 0.5 تا 1 جی بر سانتمتر مربع بعلاوه پماد موضعی تاکرولیموس 0.1 درصد روزی دو بار به مدت سه ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اشعه ماوراء بنفش B با دوز 0.5 تا 1 جی بر سانتمتر مربع بعلاوه پماد موضعی اوسرین (دارونما) روزی دو 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 بهاره ابراهیمی
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 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 بهاره ابراهیمی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
dr_ebrahimi_b@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آمنه یزادنفر
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
amyazdanfar2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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