

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**مقایسه اثربخشی کرم کلوتازول 05/0% + کرم 5FU 5% با کرم کلوتازول 05/0% به
تنهایی در درمان ویتیلیگو در بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای آموزشی دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان.**

چکیده پروتکل

چکیده

روش‌های درمانی متعددی با نتایج متغیر برای ویتیلیگو ذکر شده است اما مطالعاتی که در آن از ترکیب کلوتازول و 5FU استفاده کرده باشند وجود ندارند. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور از آبان ماه 1388 تا شهریور 1390 بر روی بیماران ویتیلیگویی مراجعه کننده به درمانگاه‌های آموزشی پوست اصفهان انجام شد. 45 بیمار وارد مطالعه شدند. در هر فرد 2 پیچ انتخاب گردیده که برای یکی از پیچ‌ها کرم کلوتازول 05/0% و برای دیگری ترکیب کرم کلوتازول 05/0% و 5FU 5% به صورت یک روز در میان، برای مدت 3 ماه تجویز شد. ارزیابی میزان پیگمانتاسیون ایجاد شده پس از سه ماه درمان انجام گردید. بیماران مبتلا به ویتیلیگو با حداقل 2 ضایعه، سن بیشتر از 15 سال، فقدان پیگمانتاسیون فولیکولر، فقدان موی سفید در ضایعه و ثابت بودن بیماری طی 6 ماه گذشته وارد مطالعه شدند و بیماران که برای حداقل یک ماه گذشته درمان موضعی، برای حداقل 3 ماه گذشته درمان سیستمیک یا فوتوتراپی دریافت کرده بودند، سابقه بیماری کبدی، کلیوی و اختلالات خونی، پیچ ویتیلیگو روی صورت، ژنیتالیا و نواحی آکرال، خانم‌های حامله و شیرده و بیماران مبتلا به ویتیلیگویی سگمنتال از مطالعه خارج شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203049198N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2012, 1391/01/13
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/13, 2012-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مختاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6330 1444 31 98+

آدرس ایمیل

f_mokhtari@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, 1388/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, 1390/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم کلوتازول 05/0% + کرم 5FU 5% با کرم کلوتازول 05/0% به تنهایی در درمان ویتیلیگو در بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم کلوتازول 05/0% + کرم 5FU 5% با کرم کلوتازول 05/0% به تنهایی در درمان ویتیلیگو.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به ویتیلیگو با حداقل 2 ضایعه، سن بیشتر از 15 سال، فقدان پیگمانتاسیون فولیکولر، فقدان موی سفید در ضایعه و ثابت بودن بیماری طی 6 ماه گذشته می بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیمارانی که برای حداقل یک ماه گذشته درمان موضعی دریافت کرده باشند، بیمارانی که برای حداقل 3 ماه گذشته درمان سیستمیک یا فوتوتراپی دریافت کرده باشند، سابقه

بیماری کیدی، کلیوی و اختلالات خونی، پیج ویتیلیگو روی صورت، ژنیتالیا و نواحی آکرال، خانم‌های حامله و شیرده و بیماران مبتلا به ویتیلیگوی سگمنتال می بود.

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

388456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعه ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور پیگمانتاسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم، آتروفی، اریزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمانی طی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل کرم کلوتنازول 0.05% برای ضایعه انتخاب شده در

سمت چپ بدن به بیماران تحویل داده شد. دارو بصورت یک روز در

میان، یک بار در روز برای سه ماه استفاده گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله کرم کلوتنازول 0.05% در همراه با کرم 5FU برای

ضایعه انتخاب شده در سمت راست بدن به بیماران تحویل داده

شد. دارو بصورت یک روز در میان، یک بار در روز برای سه ماه استفاده

گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های آموزشی پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح اله شاهمرادی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دکتر ذبیح اله شاهمرادی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6666 1666 31 98+
فکس
6666 1666 31 98+
ایمیل
shahmoradi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
shahmoradi@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مختاری
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6666 1666 31 98+
فکس
ایمیل
f_mokhtari@resident.mui.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

نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
388456
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ذبیح اله شاهمرادی
موقعیت شغلی
متخصص پوست، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6666 1666 31 98+
فکس
66666 66 98+
ایمیل
shahmoradi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
shahmoradi@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول