پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی کرم کلوبتازول 05/0٪ + کرم5% 5FU با کرم کلوبتازول 05/0٪ به تنهایی در درمان ویتیلیگو در بیماران مراجعه کننده به درمانگاههاي آموزشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان.

چکیده پروتکل

چکیده

روش‌های درمانی متعددی با نتایج متغیر برای ویتیلیگو ذکر شده است اما مطالعاتی که در آن از ترکیب کلوبتازول 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 پچ انتخاب گردیده که برای یکی از پچ ها کرم کلوبتازول 05/0٪ و برای دیگری ترکیب کرم کلوبتازول 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 وثابت بودن بیماری طی 6 ماه گذشته وارد مطالعه شدندو بیمارانی 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، پچ ویتیلیگو روی صورت، ژنیتالیا و نواحی آکرال، خانم‌های حامله و شیرده و بیماران مبتلا به ویتیلیگوی سگمنتال از مطالعه خارج شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203049198N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مختاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1444 6330

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, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم کلوبتازول 05/0٪ + کرم5% 5FU با کرم کلوبتازول 05/0٪ به تنهایی در درمان ویتیلیگو در بیماران مراجعه کننده به درمانگاههاي آموزشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم کلوبتازول 05/0٪ + کرم5% 5FU با کرم کلوبتازول 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 وثابت 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 کبدی، کلیوی و اختلالات خونی، پچ 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 پزشكي اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشكي 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،آتروفي،اروزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زماني طي درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل کرم کلوبتازول 0.05% براي ضایعه انتخاب شده در سمت چپ بدن به بیماران تحویل داده شد.دارو بصورت يك روز در میان ،يك بار در روز براي سه ماه استفاده گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله کرم کلوبتازول 0.05%در همراه باکرم 5FU%5 براي ضایعه انتخاب شده در سمت راست بدن به بیماران تحویل داده شد.دارو بصورت يك روز در میان ،يك بار در روز براي سه ماه استفاده گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه هاي اموزشي پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح اله شاهمرادي

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

صفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبي
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ذبیح اله شاهمرادي
موقعیت شغلی
متخصص پوست، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1666 6666
فکس
+98 66 66666
ایمیل
shahmoradi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
shahmoradi@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ذبیح اله شاهمرادي
موقعیت شغلی
استادیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1666 6666
فکس
+98 31 1666 6666
ایمیل
shahmoradi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
shahmoradi@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مختاري
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1666 6666
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