

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی 33% TCA (TriChloroAcetic Acid) در مقایسه با گروه کنترل (وازلین) در درمان فیشر لب ناشی از مصرف رتینوئیدها

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر 33% TCA (trichloroacetic acid) در درمان کیلیت و فیشر لب بررسی میگردد، این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور طراحی گردیده است. افراد مراجعه کننده به مراکز تحقیقاتی دارای معیارهای ورود شامل مردان و زنان در سنین 18 تا 70 سال که بدنبال مصرف سیستمیک رتینوئید دچار کیلیت و فیشر لب شده اند، تماس با سایر داروهای موضعی را از دو هفته قبل از شروع درمان قطع کرده باشد، بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه و انجام ویزیت های دوره ای راداشته در دو گروه 37 نفری (درمان) TCA (استفاده چهار نوبت با فاصله یک هفته) و گروه دیگر (شاهد) وازلین به مدت یک ماه، دریافت می کنند. بیمارانی که سابقه درماتیت تماسی به داروهای تجویزی یا ابتلا به وسواس و عادت کردن لیهاداشته، بیمار در دوران بارداری و شیردهی یا مبتلا به عفونت حاد موضعی باشد و عدم رضایت به شرکت در هر مرحله از مطالعه داشته باشد از طرح خارج می گردند. معیارهای مورد نظر در این طرح میزان بهبودی برحسب (0-5) physicians global score پس از یک ماه شروع درمان با TCA و مقایسه عکسهای دیجیتال توسط درماتولوژیست قبل و بعد از درمان، همچنین میزان بهبودی ضایعات و رضایت از درمان را برحسب (0-10) patient global score میباشند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5911 6659 21 98+

آدرس ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/15, 2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی 33% TCA (TriChloroAcetic Acid) در مقایسه با گروه کنترل (وازلین) در درمان فیشر لب ناشی از مصرف رتینوئیدها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی TCA در درمان فیشر لب ناشی از مصرف رتینوئیدها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیمار در محدوده 70 - 18 سال باشد؛ تماس با سایر داروهای موضعی را از دو هفته قبل از شروع درمان قطع کرده باشد؛ بیمارانی که توانائی خواندن، فهمیدن و امضاء فرم رضایت نامه راداشته باشند؛ بیمارانی که امکان شرکت درمطالعه و انجام ویزیت های دوره ای (هفتگی) را داشته باشند. معیارهای خروج: بیمار سابقه درماتیت تماسی به داروهای تجویزی داشته باشد؛ بیمار مبتلا به عفونت حاد موضعی باشد؛ بیمار در دوران بارداری و شیردهی باشد؛ ابتلا به وسواس و عادت کردن لیهاداشته باشد؛ عدم رضایت به شرکت در هر مرحله از مطالعه داشته باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301169800N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/07, 27-03-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/07, 2013-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- نبش قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1391/08/27, 2012-11-17

کد کمیته اخلاق

91-03-150-19582-70437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق لب

کد ICD-10

K13.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of lips

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی برحسب (0-5) physicians global score پس از یک
ماه شروع درمان با TCA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار نوبت با فاصله یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه عکسهای دیجیتال توسط درماتولوژیست قبل و بعد از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار نوبت با فاصله یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(patient global score(0-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(چهار نوبت با فاصله یک هفته) TCA : مداخله 1

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: استفاده از کرم وازلین به مدت یکماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست

شهر

تهران

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5911 6659 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5911 6659 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1507 2274 21 98+
فکس
ایمیل
dr.s.hejazi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها