

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه بوتولونیوم توکسین A و تریامسینولون با تریامسینولون به تنهایی در درمان کلویید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه میزان تاثیر بوتولونیوم توکسین A به اضافه تریامسینولون با تریامسینولون به تنهایی در درمان کلویید می باشد. مطالعه یک سو کور است (تحت بیهوشی عمومی تزریق انجام میشود). معیار اصلی ورود داشتن حداقل دو اسکار کلویید است. معیار اصلی خروج حاملگی یا شیردهی است. حجم نمونه 20 نفر است. دو ضایعه مجزای بیمار تحت بیهوشی عمومی هر کدام تحت درمان با یکی از دو مورد زیر قرار میگیرند: 1- تزریق داخل ضایعه تریامسینولون 2- تزریق تریامسینولون + BTA تزریق با فواصل ماهانه و تا سه ماه انجام میشود. در هر نوبت ویزیت میزان ارتفاع قوام پیگمانتاسیون و واسکولاریزاسیون هر ایعه ارزیابی میشود.

### منبع مالی

شرکت نورونوکس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه بوتولونیوم توکسین A و تریامسینولون با تریامسینولون به تنهایی در درمان کلویید

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بوتولینیوم توکسین A در درمان کلویید

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن سن 15 تا 45 سال; ابتلا به حداقل دو ضایعه اسکار کلویید در هر ناحیه از پوست بدن و با هر ساینز معیارهای خروج از مطالعه: خانم های باردار یا شیرده; ابتلا به بیماریهای عصبی عضلانی یا استفاده از داروهای مهارکننده Neuromuscular Junction

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071918533N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسبیه سهرابیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3067 661 916 98+

#### آدرس ایمیل

sohrabian.n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز میدان دانشگاه دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2014-04-09, 1393/01/20

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار کلویید

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع کلویید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر برحسب میلی‌متر

2

شرح متغیر پیامد

قوام کلویید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه نمره از 1 تا 5

3

شرح متغیر پیامد

واسکولاریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه نمره از یک تا 3

4

شرح متغیر پیامد

پیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه نمره از 1 تا 3 (هایپوپیگماتته-نرمال-هایپر پیگماتته)

5

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری درد از 1 تا 10

6

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری خارش از 1 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آتروفی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد یا ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمپول تریامسینولون تزریق داخل ضایعه باغلظت 20mg/ml بافواصل

ماهانه تا سه نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آمپول تریامسینولون تزریق داخل ضایعه باغلظت 20mg/ml+آمپول

بوتولونیوم توکسین A تزریق داخل ضایعه با غلظت 20u/ml ماهانه تا

سه نوبت

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما رسایی

آدرس خیابان

اهواز بلوار آزادگان بیمارستان امام خمینی گروه بیمارهای پوست

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت neuronox (نمایندگی تهران)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود تقفی

آدرس خیابان

تهران میدان ونک خیابان خدای خیابان آفتاب پلاک 34 واحد 7

شرکت آذر مهر طب

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت neuronox (نمایندگی تهران)

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده نسیمه سهرابیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیمارهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان امام خمینی گروه بیمارهای پوست

شهر

اهواز  
کد پستی  
تلفن

3722 1626 64 98+

فکس

ایمیل

sohrabian.n@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما رسایی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه‌ای متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان امام خمینی گروه بیمارهای پوست

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

3582 1222 61 98+

فکس

1110 1338 61 98+

ایمیل

rasaii\_s@yahoo.comsohrabian.n@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیمه سهرابیان

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز بلوار آزادگان بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

68139-64348

تلفن

3582 1222 61 98+

فکس

1110 1338 61 98+

ایمیل

sohrabian.s@ajums.ac.irnasi\_sohrabian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی