پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی اثر تزریق اتانول از راه پوست در درمان بوی بد تعریق زیربغل

چکیده پروتکل

چکیده

osmidrosis بوی عرق در منطقه زیر بغل است. درمان های مختلفی برای osmidrosis وجود دارد.اخیرا نشان داده شده است که تزریق اتانول از راه پوست برای درمان osmidrosis موثر است.هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی بالینی و ایمنی تزریق اتانول از راه پوست برای درمان osmidrosis می باشد.طراحی: یک سو کور، به صورت کارآزمایی بالینی مقایسه ای مورد شاهدی بین اثربخشی تزریق اتانول از راه پوست با تزریق سالین از راه پوست به عنوان دارونما.معیار های ورود شرکت کنندگان شامل : بیماران با شکایت بوی بد تعریق زیر بغل؛سن 12 تا 35 سال .هردوجنس.60 بیمار با osmidrosis انتخاب، گروه مورد با 30 بیمار و گروه شاهد با 30 بیمار. در گروه مورد بعد از بی حسی موضعی، اتانول 90 درصد به لایه زیر جلدی (در نزدیکی محل اتصال به درم، که در آن غدد عرق قرار دارد) تزریق شد، با استفاده از یک سرنگ 2.5 میلی لیتر با سوزن 30 گایج، که به آسانی زیر پوست قابل مشاهده بود.مقدار متوسط اتانول تزریق شده در هر طرف 8.9 میلی لیتر بود. در گروه شاهد پس از بی حسی موضعی، سالین در لایه زیر جلدی در نزدیکی محل اتصال به درم تزریق شد.بهبود بالینی osmidrosis، با استفاده از آزمون نشاسته ید و مقیاس آنالوگ بصری ارزیابی خواهد شد، از یک بیمار نیز قبل و بعد از درمان بیوپسی گرفته خواهد شد. واکنش های جانبی درمان در هر دیدار پیگیری و ثبت شده و نتیجه اصلی در 10 ماه پس از تزریق اتانول بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122420426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۱/۲۰ ,09-04-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۰ ,2015-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصوم شهبازي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3626 9683

آدرس ایمیل

masoom_shahbazi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوه پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر تزریق اتانول از راه پوست در درمان بوی بد تعریق زیربغل

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بوی بد تعریق زیربغل با تزریق اتانول از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیماران با شکایت بوی بد تعریق زیربغل، سن 12 تا 35 سال ، هر دو جنس، رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه.

معیار خروج : بارداری، شیردهی و عفونت فعال در ناحیه زیربغل.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-16, ۱۳۹۲/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
393205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بوی بد تعریق زیربغل
کد ICD-10
L75
توصیف کد ICD-10
Apocrine sweat disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بوی بد تعریق زیربغل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ید ونشاسته،مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در محدوده سنی 12 تا 35 سال به تعداد 30 نفر در گروه مورد تحت درمان با تزریق اتانول از راه پوست قرار خواهند گرفت.تزریق در بیماران به صورت سرپایی انجام شده ، بیماران در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده شده و بازوهایشان با زاویه صد درجه از زیر بغل دور خواهند شد.منطقه مودار زیر بغل جایی که غدد آپوکرین واقع شده اند نشانه گذاری خواهند شد.نشانه گذاری با الگوی شبکه ایی به منظور کاهش احتمال توزیع نابرابر اتانول مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیماران در محدوده سنی 12 تا 35 سال به تعداد 30 نفر در گروه شاهد تحت درمان با تزریق نرمال سالین از راه پوست به عنوان پلاسبو قرار خواهند گرفت.تزریق در بیماران به صورت سرپایی انجام شده ، بیماران در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده شده و بازوهایشان با زاویه صد درجه از زیر بغل دور خواهند شد.منطقه مودار زیر بغل جایی که غدد آپوکرین واقع شده اند نشانه گذاری خواهند شد.نشانه گذاری با الگوی شبکه ایی به منظور کاهش احتمال توزیع نابرابر نرمال سالین مورد استفاده قرار می گیرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصوم شهبازی
آدرس خیابان
بلوار صفه - بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم اسفندیاری
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

مرکز تحقیقات پوست وسالک،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصوم شهبازی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان،بلوارصفه، بیمارستان الزهرا(س)،گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3626 3683

فکس

ایمیل

masoom_shahbazi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بیماری های پوست و سالک،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصیلیان

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان،بلوارصفه، بیمارستان الزهرا(س)،گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3665 5555

فکس

ایمیل

asilian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصوم شهبازی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان،بلوارصفه, بیمارستان الزهرا(س)،گروه پوست .

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3626 9683

فکس

ایمیل

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