

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 شاهدهی 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. هردو جنس. 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 بیویسی 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9683 3626 31 98+

آدرس ایمیل

masoom_shahbazi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122420426N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصوم شهبازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 سریایی 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 پلاسیبو قرار خواهند گرفت. تزریق در بیماران به صورت سریایی 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 صفا - 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

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 و نشاسته، مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

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 و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصوم شهبازی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوارصفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
اصفهان
تلفن
9683 3626 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوارصفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
اصفهان
تلفن
5555 3665 31 98+
فکس
ایمیل
asilian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوارصفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست .
شهر
اصفهان
کد پستی
اصفهان
تلفن
9683 3626 31 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی