

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثربخشی کرایوسرجری و الکتروکواگولیشن در درمان بیماران مبتلا به آنژیوم گیلانی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

آنژیوم گیلانی شایع ترین پرولیفراسیون عروقی پوست میباشد، لذا در این مطالعه در نظر داریم اثر کرایوسرجری و الکتروکواگولیشن را جهت دستیابی به موثرترین روش درمانی در این بیماران مقایسه کنیم. بیماران 30 تا 60 ساله فاقد شواهد بدخیمی وارد مطالعه شده و خانم های باردار، شیرده و بیماران با شرح حال کبیر سرمایی از مطالعه خارج میشوند. در این مطالعه 50 بیمار وارد مطالعه شده و به طور تصادفی تحت الکترو کواگولیشن یا کرایوسرجری در زمان مراجعه قرار میگیرند و در فواصل زمانی مرتب در مدت 3 ماه پیگیری میشوند. نتایج درمانی این دو روش مقایسه شده و از جهت عفونت، اسکار، نتایج زیبایی و دیگر عوارض بررسی میشوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی کرایوسرجری و الکتروکواگولیشن در درمان بیماران مبتلا به آنژیوم گیلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج درمانی خال های قرمز عروقی با روش های مختلف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود: افراد مبتلا به آنژیوم گیلانی بدون شواهد بدخیمی، عدم وجود عفونت در محل ضایعه - معیارهای خروج: هر گونه کبیر سرمایی، عدم تحمل سرما، وجود بیماری کرایوگلوبولینی با کرایوفیبرینوژنمی همراه، بارداری و شیردهی، سابقه ی کلویید، سن زیر 30 سال و بالای 60 سال

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 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: 50

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: IRCT2015012420468N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رباطی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

rezarobati@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

449,92

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان بیماران مبتلا به آنژیوم گیلانی

کد ICD-10

XII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی آنژیوم گیلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، فواصل 1 هفته، 1 ماه، 3 ماه از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فتوگرافی قبل پروسیجر و در فواصل پیگیری، میزان رضایت مندی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (درد، عفونت، اسکار، دیس پیگمانتاسیون، تشکیل کلوئید)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل زمانی 1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی فتوگرافی های بیمار توسط دو پزشک متخصص پوست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام الکتروکواگولاسیون بر روی ضایعات آنژیوم گیلانی

با پارامترهای یکسان دستگاه الکتروسرجری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام کرایوتراپی بر روی ضایعات آنژیوم گیلانی به روش

یکسان با استفاده از سواب پنبه ای و دو سیکل انجماد-آب شدن در

تمامی افراد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا رباطی- دانشیار-متخصص پوست

آدرس خیابان

هران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پرویز طوسی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
1507 2274 21 98+
فکس
ایمیل
rezarobati@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
مرتضی قاسمی پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات
پوست

شهر
تهران
کد پستی
تلفن

1507 2274 21 98+

فکس
ایمیل

Dr.ghassemipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رباطی
موقعیت شغلی
دانشیار-متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات
پوست

شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
مرتضی قاسمی پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات
پوست

شهر
تهران
کد پستی
تلفن

1507 2274 21 98+

فکس
ایمیل

Dr.ghassemipour@yahoo.com

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