

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه وراپامیل هیدروکلراید با تریامسینولون استوناید در اسکار هایپرتروفیک و کلویید در بیمارستان رسول اکرم سال 94-95

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای اثر تریامسینولون و وراپامیل در درمان اسکار هایپرتروفیک و کلویید طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده، کنترل با تریامسینولون، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: بیمار با اسکار هایپرتروفیک و کلویید که هیچ درمان دیگری برای آنها انجام نشده باشد حجم نمونه: 25 نفر گروه مورد و 25 نفر گروه کنترل مداخله مورد مطالعه: تزریق داخل ضایعه وراپامیل و تریامسینولون زمان مداخله: سال 94 و 95 پیامد اولیه: درمان اسکار هایپرتروفیک و کلویید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۵, 2017-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه وراپامیل هیدروکلراید با تریامسینولون استوناید در اسکار هایپرتروفیک و کلویید در بیمارستان رسول اکرم سال 94-95

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر وراپامیل و تریامسینولون در درمان گوشت اضافه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران دارای اسکار هایپرتروفیک و کلویید که هیچ درمان دیگری نگرفته باشد و پس از پذیرفتن شرایط مطالعه به صورت ماهانه جهت تزریق و پیگیری مراجعه نماید.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010425539N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 07-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 2016-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1989 4401 21 98+

آدرس ایمیل

a.zamaniaan@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

19922347512

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311166004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار هیپر تروفیک

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Keloid scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار هیپرتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ۰ و ۱ و ۲ حین درمان و یکماه پس از اتمام درمان جهت فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بزرگترین ارتفاع اسکار هیپرتروفیک با استفاده از کولیس و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درصد و نمره بیمار به درمان (۰ تا ۱۰۰٪)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل ضایعه وراپامیل- ویال ۲/۵ میلی گرمی- ماهانه به مدت

۳ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تریامسینولون داخل ضایعه، سوسپانسیون قابل تزریق ۴۰ میلی گرم با

غلظت ۵۰٪، ماهانه به مدت ۳ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

مریم نوکنده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان شهر آرا، خیابان نیایش، بیمارستان

رسول اکرم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

خانم لیلا ایرانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم نوکنده

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، شهر آرا، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت

رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

فکس

6864 6650 21 98+

ایمیل

Nokandeh_maryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس زمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیماری‌های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان شهر آرا، خیابان نیایش، بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

فکس

6864 6650 21 98+

ایمیل

Abbas_zamanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم نوکنده

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، شهر آرا، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت

رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

فکس

6864 6650 21 98+

ایمیل

Nokandeh_Maryam@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی