پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 کلوئید طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده، کنترل با تریامسینولون، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: بیمارا با اسکار هایپرتروفیک و کلوئید 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 کلوئید

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 4401 1989

آدرس ایمیل

a.zamanian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 کلوئید 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشكي ايران
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
19922347512
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9311166004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسكار هيپر تروفيك
کد ICD-10
L91.0
توصیف کد ICD-10
Keloid scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسكار هيپرتروفيك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ۰ و ۱ و ۲ حین درمان ویکماه پس از اتمام درمان جهت فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزرگترین ارتفاع اسکار هیپرتروفیك 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
تزريق داخل ضايعه وراپاميل- ويال ۲/۵ ميلي گرمي- ماهانه به مدت ۳ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تريامسينولون داخل ضايعه، سوسپانسيون قابل تزريق ٤٠ ميلي گرم با غلظت ٥٠٪, ماهانه به مدت ۳ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستن رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مریم نوکنده
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان شهر آرا، خیابان نیایش، بیارستان رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
خانم ليلا ايراني
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران
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 پزشكي ايران

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

+98 21 64351

فکس

+98 21 6650 6864

ایمیل

Nokandeh_maryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس زمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار. متخصص بیماري هاي 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

+98 21 64351

فکس

+98 21 6650 6864

ایمیل

Abbas_ zamanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

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

+98 21 64351

فکس

+98 21 6650 6864

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