پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق داخل ضایعه ی وراپامیل با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون استونواید در درمان اسکارهای هیپرتروفیک و کلوئید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی بر روی 50 بیمار دارای تعداد بیشتر مساوی دو کلوئید مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان رازی طی سال های 95-1394 انجام می شود. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شده و ضایعات آن ها به روش تصادفی سازی با بلوک تحت درمان با تریامسینولون یا وراپامیل قرار می گیرد. کلیه بیماران دارای تعداد دو یا بیشتر کلوئید درصورتی که طول مدت ایجاد ضایعات کمتر از 5 سال باشد و تاکنون درمان نشده باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران حامله یا شیرده و نیز بیماران مبتلا به بیماری های طبی عمومی از مطالعه خارج می شوند. تزریق محلول به جسم کلوئید انجام می شود. مقدار دوز تریامسینولون 40 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر و وراپامیل 2.5 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر بوده و جداکثر حجم تزریق در هر جلسه 1 سی سی می باشد. فواصل جلسات درمانی هر 3 هفته یکبار بوده و درمان تا مسطح شدن اسکار و یا حداکثر تا 6 ماه ادامه می یابد. بیماران 3 ماه پس از خاتمه درمان از نظر عود مجددا ارزیابی می شوند. ارزیابی بر پایه ی مقیاس اسکار ونکوور و نیز رضایت بیماران از درمان، در مورد روش های درمانی هرکدام از کلوئیدها خواهد بود. این مقیاس بر اساس 4 معیار پیگمانتاسیون، ارتفاع کلوئید، واسکولاریتی و انعطاف پذیری ضایعه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010525871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-17, ۱۳۹۵/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-17, ۱۳۹۵/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس ساسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8855 0680

آدرس ایمیل

p_sasani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-02, ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل ضایعه ی وراپامیل با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون استونواید در درمان اسکارهای هیپرتروفیک و کلوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر وراپامیل با کورتون در درمان کلوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تعداد دو و یا بیشتر اسکار هیپرتروفیک یا کلوئید؛ مساحت کلی کلوئید کمتر از 10 سانتی متر مربع؛ عدم دریافت درمان قبلی؛ طول مدت ایجاد ضایعات کمتر از 5 سال معیارهای خروج: کلوئیدهای ناحیه صورت؛ عفونت فعال در محل کلوئید یا نزدیک آن؛ بیماران حامله و یا شیرده؛ افراد مبتلا به بیماری طبی عمومی نظیر دیابت، بیماری روحی، سرطان و بیماری قلبی؛ بیماران با پوست تیره

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، شماره 23، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.2200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلوئید
کد ICD-10
L91.0
توصیف کد ICD-10
Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیگمانتاسیون اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر 3 هفته یکبار تا پایان 6 ماه، 3 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور

2

شرح متغیر پیامد
ارتفاع اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر 3 هفته یکبار تا پایان 6 ماه، 3 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور

3

شرح متغیر پیامد
واسکولاریتی (میزان عروق)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر 3 هفته یکبار تا پایان 6 ماه، 3 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ارزیابی سرعت پرشدگی بعد از سفید شدن ناشی از اعمال فشار و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور

4

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر 3 هفته یکبار تا پایان 6 ماه، 3 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد هرگونه تغییر در عوارض جانبی کلوئیدها نظیر درد و خارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تزریق داخل ضایعه وراپامیل هیدروکلراید یا غلظت 2.5 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر با حداکثر مقدار 1 میلی لیتر در هر جلسه، با فواصل هر 3 هفته یکبار تا زمان مسطح شدن اسکار یا تا پایان 6 ماه از شروع مطالعه تزریق با استفاده از سرنگ با قطر سوزن 30 و به فاصله هر 1 سانتی متر در کلوئید انجام می شود تا در انتها ضایعه به طور یکنواخت سفید گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله 1: تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونواید یا غلظت 40 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر با حداکثر مقدار 1 میلی لیتر در هر جلسه، با فواصل هر 3 هفته یکبار تا زمان مسطح شدن اسکار یا تا پایان 6 ماه از شروع مطالعه تزریق با استفاده از سرنگ انسولین با قطر سوزن 30 و به فاصله هر 1 سانتی متر در کلوئید انجام می شود تا در انتها ضایعه به طور یکنواخت سفید گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
پردیس ساسانی، دستیار بیماری های پوست دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، پلاک 415
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 تهران
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پردیس ساسانی
موقعیت شغلی
دکترای جرفه ای پزشکی/ دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9952
فکس
ایمیل
pardis_sasani@yahoo.com; p_sasani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ربابه عابدینی
موقعیت شغلی
استادیار/متخصص بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9952
فکس
ایمیل
r.abed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پردیس ساسانی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای پزشکی/ دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9952
فکس
ایمیل
pardis_sasani@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