

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر تزریق داخل ضایعه ی وراپامیل با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون استوناید در درمان اسکارهای هیپرتروفیک و کلونید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی بر روی 50 بیمار دارای تعداد بیشتر مساوی دو کلونید 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 کلونید در صورتی 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 کلونید 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 حداکثر 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 و نکور و نیز رضایت بیماران از درمان، در مورد روش های درمانی هرکدام از کلونیدها خواهد بود. این مقیاس بر اساس 4 معیار پیگمانتاسیون، ارتفاع کلونید، واسکولاریتی و انعطاف پذیری ضایعه می باشد.

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, 1395/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

#### 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 استوناید در درمان اسکارهای هیپرتروفیک و کلونید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر وراپامیل با کورتون در درمان کلونید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تعداد دو یا بیشتر اسکار هیپرتروفیک یا کلونید؛ مساحت کلی کلونید کمتر از 10 سانتی متر مربع؛ عدم دریافت درمان قبلی؛ طول مدت ایجاد ضایعات کمتر از 5 سال معیارهای خروج: کلونیدهای ناحیه صورت؛ عفونت فعال در محل کلونید 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010525871N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2016, 1395/03/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-17, 1395/03/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پردیس ساسانی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، شماره 23، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/19, 2016-03-09

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

خانمه 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

خانمه 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

خانمه 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

خانمه 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

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه مداخله 1: تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استوناید 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 کلویید انجام می شود تا در انتها ضایعه به طور یکنواخت سفید گردد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

پرديس ساسانی، دستيار بیماری های پوست دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

پرديس ساسانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی/ دستيار بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9952 5560 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9952 5560 21 98+

فکس

ایمیل

r.abed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرديس ساسانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی/ دستيار بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9952 5560 21 98+

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