

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## اثر دو دوز متفاوت از توکسین بوتولینوم نوع A داخل ضایعه ای در درمان ضایعات کلوییدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: ضایعات کلوییدی در نتیجه ترمیم بیش از حد نرمال زخم بوجود می آیند و عوارض زیبایی و کارکردی داشته که میتواند کیفیت زندگی را متاثر کند. امروزه علیرغم استفاده از درمانهای گوناگون، ضایعه عود میکند. این مطالعه تاثیر دو دوز متفاوت از سم بوتولینوم A را در ضایعات کلوییدی می سنجد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور است که 43 بیمار مبتلا به کلویید در سالهای 93 و 94 مطالعه شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در هر بیمار ضایعه به دو قسمت تقسیم می شد. فاز مطالعه 3 می باشد. نحوه انجام: تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی اعداد چهارتایی که توسط نرم افزار رایانه ای انجام گردید. معیارهای ورود: بیماران دچار کلویید حداقل دو سانتیمتری؛ بیماران 12 تا 65 سال؛ بیماران دارای رضایت معیارهای خروج: بیماران دارای کلویید کوچکتر از 1.9 سانتیمتر؛ عدم رضایت بیمار؛ حساسیت به توکسین بوتولینوم A؛ زنان حامله و شیرده. مداخلات: توکسین بوتولینوم نوع A با غلظت 200 واحد در میلی لیتر و یا دوز 10 یا 20 واحد در سانتیمتر مکعب ضایعه تزریق میشود و در قسمت دیگر ضایعه، تزریق نرمال سالین با همان حجم انجام میشود. تزریق به فواصل یک ماهه و تا سه بار تکرار میشود. بیماران 9 ماه پس از آخرین تزریق بر اساس معیارهای ونکوور ارزیابی میگردند. متغیرهای پیامد اصلی: طبق ملاکهای ونکوور شامل پیگمانتاسیون، وسکولاریته، قوام و اندازه.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2478 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

taheriah@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

ندارد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر دو دوز متفاوت از توکسین بوتولینوم نوع A داخل ضایعه ای در درمان ضایعات کلوییدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوتاکس در بهبود بافت اضافه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران دچار ضایعه کلوییدی حداقل دو سانتیمتری؛ بیماران 12 تا 65 سال؛ بیماران دارای رضایت به شرکت در مطالعه و یا رضایت ولی و قیم بیمار. معیارهای خروج بیماران دارای ضایعه کلوییدی کوچکتر از 1.9 سانتیمتر؛ عدم رضایت بیمار یا ولی او؛ حساسیت به توکسین بوتولینوم A؛ زنان حامله و شیرده؛ بیماران مبتلا به بیماریهای عصبی-عضلانی.

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020926489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد رضا طاهری

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

معاینه توسط مشاهده گران

2

شرح متغیر پیامد

وسکولاریته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و 9 ماه از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط مشاهده گران

3

شرح متغیر پیامد

اندازه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و 9 ماه از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط مشاهده گران

4

شرح متغیر پیامد

قوام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و 9 ماه از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط مشاهده گران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آتروفی بافت اطراف ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 9 ماه بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه‌گیری با خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول مداخله، توکسین بوتولینیوم نوع A با غلظت 200 واحد در

میلی لیتر وبا دوز 10 واحد در سانتیمتر مکعب ضایعه تزریق میشود.

تزریق به فواصل یک ماهه و تا سه بار تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله، توکسین بوتولینیوم نوع A با همان غلظت (200

واحد در میلی لیتر) وبا دوز 20 واحد در سانتیمتر مکعب ضایعه تزریق

میشود. تزریق به فواصل یک ماهه و تا سه بار تکرار میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/19, 2015-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه کلوییدی

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of skin and soft tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و 9 ماه از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین فتحی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی پلاستیک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش جراحی پلاستیک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
00982161192472  
تلفن  
2472 6119 21 98+  
فکس  
2472 6119 21 98+  
ایمیل  
dr.fathi110@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمدرضا طاهری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی پلاستیک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2478 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
taheriah@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین فتحی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص پلاستیک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی پلاستیک

### شرح مداخله

در گروه کنترل اول، قسمت دیگر ضایعه، تزریق نرمال سالین با حجم برابر با توکسین بوتولینیوم نوع A تزریق شده در گروه مداخله اول انجام میشود. تزریق به فواصل یک ماهه و تا سه بار همزمان با تزریق توکسین تکرار میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

در گروه کنترل دوم، قسمت دیگر ضایعه، تزریق نرمال سالین با حجم برابر با توکسین بوتولینیوم نوع A تزریق شده در گروه مداخله دوم انجام میشود. تزریق به فواصل یک ماهه و تا سه بار همزمان با تزریق توکسین تکرار میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه جراحی پلاستیک، بیمارستان امام خمینی (ره)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فتحی

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)، درمانگاه جراحی پلاستیک

#### شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر کاویانی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی، 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

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

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2472 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.fathi110@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)