

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی لیزر PDL و کرم سیرولیموس 0.2 درصد در مقایسه با لیزر PDL و پلاسبو در درمان portwine stain

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی لیزر PDL و کرم سیرولیموس 0.2 درصد در مقایسه با لیزر PDL و پلاسبو در درمان port wine stain

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل (هر بیمار کنترل خود است) با 15 نفر بیمار، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و دو سوپه کور و تصادفی است. تصادفی سازی به صورت بلاک بوده است

نحوه و محل انجام مطالعه

15 بیمار دارای شرایط تحت درمان در بیمارستان پوست رازی تحت درمان با لیزر PDL (در کل ضایعه) در ماههای 0 و 2 و 4 و 6 (هر 8 هفته و به مدت 4 جلسه) به همراه سیرولیموس موضعی 0.2 % و کرم پلاسبو شبی یک بار از بدو شروع لیزر قرار می گیرند. ضایعه همه بیماران به دو قسمت مساوی شامل بالا و پایین تقسیم میشود. سیرولیموس موضعی به یک قسمت و پلاسبو به قسمت دیگر مالیده میشود. قبل از شروع اولین جلسه و دو ماه بعد از آخرین جلسه لیزر، فوتوگرافی و در انتهای ماه 2 و 6 سنجش سطح خونی سیرولیموس انجام میشود. عوارض درمانی نیز در هر جلسه ثبت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 1 تا 50 ساله که در 6 ماه اخیر درمانی برای ضایعه خود دریافت نکردند. و کمتر اندیکاسیون دریافت دارو را ندارند.

گروه های مداخله

استفاده از سیرولیموس موضعی یا پلاسبو همراه با لیزر PDL در هر قسمت از ضایعه بیمار
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبود اریتم در ظاهر ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PWS :Port Wine Stain

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170617034590N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۶, 2018-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حلاجی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

55618989 98+

آدرس ایمیل

halajiza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران 2- بهستان دارو (سهامی خاص)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی لیزر PDL و کرم سیرولیموس 0.2 درصد در مقایسه با لیزر PDL و پلاسبو در درمان portwine stain

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پی دی ال و کرم سیرولیموس در درمان ضایعه عروقی لکه شرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 1 تا 50 ساله مبتلا به portwine stain طی 6 ماه اخیر درمانی دریافت نکرده fhakn

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی یا قصد بارداری سابقه ابتلا به بدخیمی حساسیت به دارو یا سایر کنترااندیکاسیون های دریافت درمان

سن

از سن 1 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار ضایعه به دو قسمت تقسیم شده و در یک قسمت پلاسیو و در قسمت دیگر سیروولیموس استفاده میشود.

حجم نمونه تحقق یافته: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار ضایعه به دو قسمت تقسیم شده و در یک قسمت پلاسیو و در قسمت دیگر سیروولیموس استفاده میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی سازی بلاک در قسمت بالا یا پایین ضایعه دارو یا دارو نما استفاده میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده از دارو و دارو نما مطلع نبود و طبق برجسب بالا و پایین روی کرم ها آن را استفاده میکرد. پزشک لیزر کننده و آنالیز کننده نیز از محل دارو و دارونما مطلع نیست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634391

تاریخ تایید

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

ir.tums.medicine.rec.1396.3368

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خال لکه شرابی

کد ICD-10

Q82.5

توصیف کد ICD-10

Congenital non-neoplastic naevus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش اریتیم در ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از آخرین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس اول و آخر درمان که توسط دستگاه visioface گرفته شده اند (این دستگاه میزان کمی کاهش اریتیم تعیین میکند) مقایسه و آنالیز میشوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس امتیازدهی یک تا 10 بیماران به میزان بهبود (Patient Global Assessment)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله/کنترل 1: انجام لیزر PDL در کل ضایعه در ماه های 0 و 2 و 4 و 6

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: مصرف کرم سیروولیموس موضعی در یک بخش از ضایعه

بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کرم پلاسیبو در یک بخش از ضایعه بیمار

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محمودی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

hr_mahmoody@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

فکس

0174 5563 21 98+

ایمیل

hr_mahmoody@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.behestandarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بهستان دارو (سهامی خاص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محمودی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، ساختمان ثریا، طبقه

۵، بهستان دارو (سهامی خاص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994815691

تلفن

0030 8878 21 98+

فکس

0030 8878 21 98+

ایمیل

hr_mahmoody@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.behestandarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بهستان دارو (سهامی خاص)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
مهسا فلاحی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان
پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0668 5563 21 98+
فکس
0300 5562 21 98+
ایمیل
Fallahi_mahsa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://razihos.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان
پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
0300 5562 21 98+
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://razihos.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان
پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
0300 5562 21 98+