

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کرایوتراپی داخل ضایعه با کورتیکواستروئید و 5 فلورواوراسیل داخل ضایعه در درمان اسکارهای هیپرتروفیک وکلویید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کرایوتراپی داخل ضایعه با کورتیکواستروئید و 5 فلورواوراسیل داخل ضایعه در درمان اسکارهای هیپرتروفیک وکلویید

طراحی

این مطالعه با طراحی مداخله ای، پس از تصویب در کمیته پژوهشی و کمیته اخلاق، در بیماران با اسکار هیپرتروفیک وکلویید که به درمانگاه پوست بیمارستان سینا از مرداد ماه 1395 تا اردیبهشت ماه 1396 مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد. این مطالعه از مطالعات تجربی، مداخله ای (کارآزمایی بالینی) دو سو کور شده می باشد و نه محقق و نه بیمار از روش درمانی آگاهی نداشته و بیماران با کد گذاری های دستی ممیز داده می شوند. توسط مجری طرح چک لیستی آماده و برای هر بیمار به طور مجزا تکمیل خواهد شد و سپس بیماران توسط فردی که همکار طرح است به صورت اتفاقی بر اساس جدول اعداد تصادفی در سه گروه مجزا قرار خواهند گرفت و ارزیابی هر مرحله توسط دستیار طرح انجام خواهد شد. تعداد در هر گروه 21 مورد خواهد بود. گروه اول تحت درمان با کرایوتراپی داخل ضایعه به تنهایی قرار خواهند گرفت. گروه دوم و سوم به ترتیب با استروئید و 5 فلورواوراسیل داخل ضایعه درمان خواهند شد. قبل از شروع درمان ابتدا نوع اسکار (اسکار هیپرتروفیک یا کلویید) تعیین شده و ابعاد آن اندازه گیری می شود و همراه با مشخصات ظاهری نظیر رنگ، اریتم، تلانژکتازی و علائم همراه ضایعه ثبت خواهد شد. کرایوتراپی داخل ضایعه با استفاده از پروب مخصوص و فریز اذرون بافت انجام خواهد گرفت. استروئید به کار رفته در این مطالعه آمپول تریامسینولون 40 mg/ml بوده و مقدار تزریق داخل ضایعه برای آن 0.2 ml/cm² باشد. مقدار تزریق داخل ضایعه برای آمپول 5 فلورواوراسیل 5 mg/5ml 0.2 ml/cm²، 250 خواهد بود. درمان هر 4 هفته و بسته به وجود بافت اسکار تا 6 جلسه تکرار خواهد شد. قبل و بعد درمان از ضایعات عکس تهیه می شود. حجم اسکار با استفاده از ابزار vernier scale اندازه گیری می شود. در هر جلسه درمانی اندازه و مشخصات ظاهری اسکار بررسی شده و در چک لیست ثبت میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با طراحی مداخله ای، پس از تصویب در کمیته پژوهشی و کمیته اخلاق، در بیماران با اسکار هیپرتروفیک وکلویید که به درمانگاه پوست بیمارستان سینا از مرداد ماه 1395 تا اردیبهشت ماه 1396 مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با اسکار هیپرتروفیک وکلویید وارد مطالعه خواهند شد و بیماران باردار، شیرده، سن کمتر از 12 سال، سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه، بیماران با فشار خون کنترل نشده

بیماری کبدی و کلیوی، نقص سیستم ایمنی و کاهش در سطح سلولهای خونی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با کرایوتراپی داخل ضایعه به تنهایی قرار خواهند گرفت. گروه دوم و سوم به ترتیب با استروئید و 5 فلورواوراسیل داخل ضایعه درمان خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

حجم اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100314003566N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-03-2018, 1396/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2018, 1396/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-03-2018, 1396/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1540 6612

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/10, 2018-01-30
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1398/03/10, 2019-05-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرایوتراپی داخل ضایعه با کورتیکواستروئید و 5 فلورواوراسیل داخل ضایعه در درمان اسکارهای هیپرتروفیک و کلویید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرایوتراپی داخل ضایعه با کورتیکواستروئید و 5 فلورواوراسیل داخل ضایعه در درمان اسکارهای هیپرتروفیک و کلویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اسکار هیپرتروفیک و کلویید حداقل سن 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار زنان شیرده بیماران با سن کمتر از 12 سال سابقه

حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه بیماری کبدی و کلیوی

نقص سیستم ایمنی کاهش در سطح سلولهای خونی

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از مطالعات تجربی، مداخله ای (کارآزمایی بالینی) دو سو

کور شده می باشد و نه محقق و نه بیمار از روش درمانی آگاهی

نداشته و بیماران با کد گذاری های دستی ممیز داده می شوند. توسط

مجری طرح چک لیستی آماده و برای هر بیمار به طور مجزا تکمیل

خواهد شد و سپس بیماران توسط فردی که همکار طرح است به

صورت اتفاقی بر اساس جدول اعداد تصادفی در سه گروه مجزا قرار

خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از مطالعات تجربی، مداخله ای (کارآزمایی بالینی) دو سو

کور شده می باشد و نه محقق و نه بیمار از روش درمانی آگاهی

نداشته و بیماران با کد گذاری های دستی ممیز داده می شوند. توسط

مجری طرح چک لیستی آماده و برای هر بیمار به طور مجزا تکمیل

خواهد شد و سپس بیماران توسط فردی که همکار طرح است به

صورت اتفاقی بر اساس جدول اعداد تصادفی در سه گروه مجزا قرار

خواهند گرفت و ارزیابی هر مرحله توسط دستیار طرح انجام خواهد

شد. هر روش بصورت تزییق با استفاده از سوزن و بعد بی حسی انجام

خواهد شد که بیمار از نوع ماده اطلاع ندارد. تحقیق توسط مجری طرح

انجام شده و پاسخ درمان توسط دستیار مورد تجزیه و تحلیل قرار

میگیرد.

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

1396/03/18, 2017-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پوست

کد ICD-10

L99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of skin and subcutaneous tissue in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته و بسته به وجود بافت اسکار تا 6 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار vernier scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت ماهانه تا 6 ماه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با کرایوتراپی داخل ضایعه (شرکت سرمدارمان / ایران) به تنهایی قرار خواهند گرفت. در این روش نیتروژن مایع با دمای 196- درجه سانتیگراد از طریق یک پروب منجر به فریز ضایعه می‌شود. درمان هر 4 هفته و بسته به وجود بافت اسکار تا 6 جلسه تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درگروه دوم: آمپول تریامسینولون 40 mg/ml به مقدار 0.2 ml/cm² داخل ضایعه با سوزن 27g تزریق خواهد شد. (استروئید به کار رفته در این مطالعه تریامهگزال است). درمان هر 4 هفته و بسته به وجود بافت اسکار تا 6 جلسه تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: آمپول 5 فلوروآوراسیل (EBEWE CO) 250/5mg به مقدار 0.2 ml/cm² داخل ضایعه با سوزن 27g تزریق خواهد شد. درمان هر 4 هفته و بسته به وجود بافت اسکار تا 6 جلسه تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده عطیمی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

2103 3541 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51386631357

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51386631357

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51386631357

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51386631357

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

azimi@tbzmed.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