

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر تری کلرواستیک اسید 20% (TCA) و ترکیب استروید و ترتینوین موضعی در درمان ماکولار آمیلویدوز؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

13-06-2018, 1397/03/23

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تری کلرواستیک اسید (20% TCA) و ترکیب استروید و ترتینوین موضعی در درمان ماکولار آمیلویدوز

طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو به کور است. گروه های این مطالعه موازی هم هستند. فاز کارآزمایی بالینی 3 است. تعداد نمونه ما، 20 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان واسعی سبزوار انجام می شود. با توجه به اینکه ماکولار آمیلویدوز یک بیماری قرینه است، در یک سمت پشت بیماران پیل 20% TCA و در سمت دیگر ترکیب موضعی استروید و ترتینوین استفاده خواهد شد. یک ماه بعد بیماران برای بررسی نزد پزشکی که از این موضوع بی اطلاع است، فرستاده می شوند و تغییرات پیگمنتاسیون حاصل ثبت می شود. این اقدام برای سه دوره ی یک ماهه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: ابتلا به ماکولار آمیلویدوز مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان واسعی سبزوار؛ سن 25 تا 45 سال؛ رضایت حضور در طرح.

گروه های مداخله

با توجه به اینکه ماکولار آمیلویدوز یک بیماری قرینه است، در یک سمت پشت بیماران پیل 20% TCA و در سمت دیگر ترکیب موضعی استروید و ترتینوین استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیگمنتاسیون پوستی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ادریس آرزومند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0263 5423 51 98+

آدرس ایمیل

arezomande90@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تری کلرواستیک اسید 20% (TCA) و ترکیب استروید و ترتینوین موضعی در درمان ماکولار آمیلویدوز؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تری کلرواستیک اسید 20% (TCA) و ترکیب استروید و ترتینوین موضعی در درمان ماکولار آمیلویدوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ماکولار آمیلویدوز مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان واسعی سبزوار سن 25 تا 45 سال رضایت حضور در طرح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180102038188N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2018, 1397/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2018, 1397/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

با توجه به اینکه ماکولار آمیلوئیدوز یک بیماری قرینه است، در یک طرف پشت بیماران پیل 20% TCA و در طرف دیگر ترکیب موضعی استروئید و ترتینوین استفاده خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسویه کور است. روش تصادفی سازی بلوکی بر اساس جنس و با استفاده از نرم افزار PASS، صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی دو سوبه کور، بیماران و ارزیابی کننده ی پیامد که خود پزشک متخصص پوست می باشد، کورسازی می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873137

تاریخ تأیید

1396/12/14, 2018-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.160

1

شرح

ماکولار آمیلوئیدوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیگمنتاسیون پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 1، 2 و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست کامل شده توسط متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه که این بیماری یک بیماری قرینه است، در یک سمت بدن بیماران پیل 20% TCA استفاده خواهد شد. این کار برای سه دوره یک ماهه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نیز درمان روتین این بیماری (ترکیب موضعی حاوی 15 گرم تریامسینولون و 15 گرم ترتینوین) در طرف دیگر پشت بیماران انجام می شود. این کار برای سه دوره یک ماهه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

مریم کرابی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، جاده توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تلفن
8317 4401 21 98+
ایمیل
arezomande90@medsab.ac.ir

آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، جاده توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تلفن
8317 4401 21 98+
ایمیل
arezomande90@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم کرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، جاده توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تلفن
8317 4401 21 98+
ایمیل
arezomande90@medsab.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، جاده توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تلفن
8317 4401 21 98+
ایمیل
arezomande90@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم کرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، جاده توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم کرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

9613873137

تلفن

8317 4401 21 98+

ایمیل

arezomande90@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه فقط بخشی از داده‌ها مانند پیامد اصلی اولیه و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این مطالعه برای تمامی افراد جامعه قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دکتر مریم کرابی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با واحد تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

سایر توضیحات

-