

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تزریق داخل ضایعه وراپامیل به همراه کرایوتراپی در مقایسه با تزریق داخل ضایعه تریامسینولون به همراه کرایوتراپی در درمان ضایعات کلویید و اسکارهای هیپرتروفیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه ای وراپامیل به همراه کرایوتراپی با تزریق داخل ضایعه ای تریامسینولون به همراه کرایوتراپی در درمان کلویید و اسکار هیپرتروفیک

#### طراحی

گروه های موازی، تصادفی، یکسویه کور، 15 نفر، 30 ضایعه، کارآزمایی بالینی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر مرحله مطالعه، برای یک ضایعه بیمار کرایوتراپی و تزریق تریامسینولون و برای ضایعه دیگر همان بیمار کرایوتراپی و تزریق وراپامیل انجام میشود. ۳ هفته یکبار و حداکثر تا ۸ جلسه تکرار می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی ۱۸-۷۰ سال، تعداد ضایعات در هر بیمار حداقل ۲ عدد شرایط خروج: هرگونه عفونت در محل یا نزدیک به ضایعه، زنان باردار، سابقه درمان قبلی داخل ضایعه ای، عدم رضایت به انجام فتوگرافی استاندارد

#### گروه های مداخله

ضایعه توسط پد الکلی استریل شده سپس ضایعه با آمپول لیدوکائین ۲ درصد به روش ring block بی حس میشود. پس از بی حس شدن ضایعه کرایوتراپی توسط اسپری انجام می گیرد. نحوه انجام کرایوتراپی به شکل اسپری کردن ممتد از فاصله ۱ سانتی متری از بالای ضایعه به مدت ۲۰ ثانیه می باشد. پس از ۱ دقیقه در یک ضایعه آمپول تریامسینولون 40 mg/ml و در ضایعه دیگر آمپول وراپامیل (5mg/2ml) تزریق می گردد. تریامسینولون با نسبت مساوی با لیدوکائین رقیق شده و با سرنگ انسولین گیج ۲۷ ماکزیمم ۶۰ میلی گرم در هر جلسه در داخل ضایعه تزریق می شود. وراپامیل هم توسط سرنگ انسولین گیج ۲۷ و ماکزیمم ۳/۵ میلی گرم در هر جلسه تزریق می شود. تزریقات در نقاط متعدد انجام شده تا حدی که ضایعه به طور کامل blanch شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی، شامل کلویید و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار و نکور می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180327039151N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رایا مختاری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3624 6921

#### آدرس ایمیل

mokhtarir@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل ضایعه وراپامیل به همراه کرایوتراپی در

مقایسه با تزریق داخل ضایعه تریامسینولون به همراه کرایوتراپی در درمان ضایعات کلویید و اسکارهای هیپرتروفیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل ضایعه وراپامیل به همراه کرایوتراپی با تزریق داخل ضایعه تریامسینولون به همراه کرایوتراپی در درمان ضایعات کلویید و اسکارهای هیپرتروفیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی ۱۸-۷۰ سال تعداد ضایعات در هر بیمار حداقل ۲ عدد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه عفونت در محل یا نزدیک به ضایعه زنان باردار سابقه درمان قبلی داخل ضایعه ای عدم رضایت بیمار به انجام فتوگرافی استاندارد از ضایعات

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد مبتلا به ۲ کلونید یا اسکار هیپرتروفیک می باشد.

حجم نمونه تحقق یافته: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد مبتلا به ۲ کلونید یا اسکار هیپرتروفیک می باشد.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده: ارزیابی ضایعه در هر جلسه توسط همکار طرح انجام

می گردد. ایشان نسبت به داروی تزریق شده به هر ضایعه کور می

باشد. هر جلسه ۴ پارامتر شامل ارتفاع، رنگ، قابلیت انعطاف و

واسکولاریتی هر دو ضایعه ارزیابی میشود.

### 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

### شهر

Shiraz

### استان

فارس

### کد پستی

7134845794

### تاریخ تایید

2017-12-02, 1396/09/11

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکار هیپرتروفیک

#### کد ICD-10

L91.0

#### توصیف کد ICD-10

hypertrophic scar, verapamil, triamcinolone

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کلویید در مقیاس اسکار ونکوور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3، 6، 9، 12، 15، 18، 21 و 24 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اسکار ونکوور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تریامسینولون، آمپول 40 mg/ml ساخت شرکت

اکسیر ایران، ماکزیمم ۶۰ میلی گرم در هر جلسه، تزریق داخل ضایعه

ای، هر 3 هفته، 8 بار

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: وراپامیل، آمپول 5mg/2ml، ساخت شرکت هگزال

آلمان، ماکزیمم 3.5 میلی گرم در هر جلسه، تزریق داخل ضایعه ای،

هر 3 هفته، 8 بار

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نسرين صاكي  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند بیمارستان شهید دکتر فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7187711419  
**تلفن**  
 6921 3624 71 98+  
**ایمیل**  
 nasrinsa85@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه شهید فقیهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نسرين صاكي  
**آدرس خیابان**  
 بلوار زند، درمانگاه شهید فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7187711419  
**تلفن**  
 6921 3624 71 98+  
**ایمیل**  
 nasrinsa85@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نسرين صاكي  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7187711419  
**تلفن**  
 6921 3624 71 98+  
**ایمیل**  
 nasrinsa85@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیدبصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند بیمارستان شهید دکتر فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134814336  
**تلفن**  
 5410 3230 71 98+  
**ایمیل**  
 hashemib@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رایا مختاری  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی

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

**آدرس خیابان**  
خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی بخش پوست  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7187711419  
**تلفن**  
6921 3624 71 98+  
**ایمیل**  
mokhtari.raya@gmail.com

**برنامه انتشار**