پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه اي وراپامیل به همراه کرایوتراپي با تزریق داخل ضایعه اي تریامسینولون به همراه کرایوتراپي در درمان کلوئید و اسکار هیپرتروفیك

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 کرایوتراپي و تزریق تریامسینولون و برای ضایعه دیگر همان بیمار کرایوتراپي و تزریق وراپامیل انجام میشود. ۳ هفته یکبار و حداکثر تا ۸ جلسه تکرار مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:محدوده سني ۱۸-۷۰ سال،تعداد ضایعات در هر بیمار حداقل ۲ عدد شرایط خروج:هرگونه عفونت در محل یا نزدیك به ضایعه،زنان باردار،سابقه درمان قبلي داخل ضایعه اي،عدم رضایت به انجام فتوگرافي استاندارد

گروه‌های مداخله

ضایعه توسط پد الکلي استریل شده سپس ضایعه با آمپول لیدوکائین ۲ درصد به روش ring block بی حس میشود.پس از بي حس شدن ضایعه کرایوتراپي توسط اسپري انجام مي گیرد.نحوه انجام کرایوتراپي به شکل اسپري کردن ممتد از فاصله ۱ سانتي متري از بالاي ضایعه به مدت ۲۰ ثانیه مي باشد. پس از ۱ دقیقه در یك ضایعه امپول تریامسینولون 40 mg/ml و در ضایعه دیگر آمپول وراپامیل(5mg/2ml) تزریق مي گردد. تریامسینولون با نسبت مساوي با لیدوکائین رقیق شده و با سرنگ انسولین گیج ۲۷ ماکزیمم ۶۰ میلي گرم در هر جلسه در داخل ضایعه تزریق مي شود.وراپامیل هم توسط سرنگ انسولین گیج ۲۷ وماکزیمم ۳/۵ میلي گرم در هر جلسه تزریق مي شود. تزریقات در نقاط متعدد انجام شده تا حدي که ضایعه به طور کامل blanch شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های پیامد اصلی ، شامل کلوییید و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180327039151N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-18, 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 سني 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 نزدیك به ضایعه زنان باردار سابقه درمان قبلي داخل ضایعه اي عدم رضایت بیمار به انجام فتوگرافي 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 کلوئید یا اسکار هیپرتروفیك 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 کلوئید یا اسکار هیپرتروفیك می باشد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده: ارزیابي ضایعه در هر جلسه توسط همکار طرح انجام مي گردد. ایشان نسبت به داروی تزریق شده به هر ضایعه کور می باشد. هر جلسه ٤ پارامتر شامل ارتفاع،رنگ،قابلیت انعطاف و واسکولاریتي هر دو ضایعه ارزیابي 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, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱
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 ٦٠ میلي 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 میلي گرم در هر جلسه، تزریق داخل ضایعه ای، هر 3 هفته، 8 بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3230 5410
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین صاکی
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
+98 71 3624 6921
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین صاکی
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
+98 71 3624 6921
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد