

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

1396/09/11, 2017-12-02

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
 موقعيت شغلي
 استاديار
 آخرين مدرک تحصيلي
 متخصص
 ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
 درماتولوژی
 آدرس خيابان
 خيابان زند بیمارستان شهيد دكتر فقيهي
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستي
 7187711419
 تلفن
 6921 3624 71 98+
 ايميل
 nasrinsa85@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه شهيد فقيهي
 نام کامل فرد مسوول
 نسرين صاكي
 آدرس خيابان
 بلوار زند، درمانگاه شهيد فقيهي
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستي
 7187711419
 تلفن
 6921 3624 71 98+
 ايميل
 nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگوي علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 نسرين صاكي
 موقعيت شغلي
 استاديار
 آخرين مدرک تحصيلي
 متخصص
 ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
 درماتولوژی
 آدرس خيابان
 خيابان زند بیمارستان شهيد فقيهي
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستي
 7187711419
 تلفن
 6921 3624 71 98+
 ايميل
 nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 دكتر سيدبصير هاشمي
 آدرس خيابان
 خيابان زند بیمارستان شهيد دكتر فقيهي
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستي
 7134814336
 تلفن
 5410 3230 71 98+
 ايميل
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 رایا مختاری
 موقعيت شغلي
 دستيار تخصصي
 آخرين مدرک تحصيلي
 دکترای پزشکی
 ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
 درماتولوژی

فرد مسوول پاسخگوي عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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