

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثرات درمانی بالینی و درموسکوپیک استفاده موضعی محلول 5% KOH بر اکتینیک کراتوزیس و مقایسه آن با کرم موضعی 5-فلوروئوراسیل بر بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس

صاف شدن زبری ضایعات اکتینیک کراتوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی محلول 5% KOH بر اکتینیک کراتوز و مقایسه آن با کرم 5-فلوروئوراسیل به عنوان هدف اصلی تعیین ارتباط اثرات درمانی محلول 5% KOH و کرم 5-فلوروئوراسیل با سن بیمار، سابقه رادیوتراپی و طبقه بندی رنگ پوست بیمار بر مبنای معیار Fitzpatrick به عنوان اهداف جانبی.

طراحی

برای نیمی از ضایعات از محلول پتاسیم هیدروکساید 5 درصد و برای نیمی دیگر از کرم 5-فلوروئوراسیل استفاده می شود. تصادفی سازی سمت مورد مصرف هر دارو در هر بیمار با روش Block Randomization چهارتایی صورت می پذیرد. ضایعات به دو دسته ضایعات سمت چپ (L) و راست (R) تقسیم بندی می شوند. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک اینکه هر شماره (هر بیمار) کدام دارو را کدام سمت استفاده کند تصادفی سازی شده است. حجم نمونه 25 نفر محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اکتینیک کراتوز مراجعه کننده به بیمارستان رازی بیماران به مدت 4 هفته به مصرف این دو دارو به طور همزمان خواهند پرداخت. همه بیماران قبل از شروع مداخله و 14، 28، 60 و 90 روز بعد از آغاز درمان مورد پیگیری و ویزیت قرار می گیرند. طی این ویزیت ها ویژگی های بالینی ضایعات و روند بهبودی آنها با معاینات بالینی و عکسبرداری با دستگاه درموسکوپ به نام FotoFinder مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. دو نفر از اساتید متخصص پوست نیز به صورت blind عکس های تهیه شده را بررسی نموده و میزان بهبود ضایعات را مشخص می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران اکتینیک کراتوزیس مراجعه کننده که حداقل 18 سال سن و دست کم دارای 8 ضایعه پوستی اکتینیک کراتوزیس (حداقل 4 ضایعه در هر سمت) در نواحی در معرض نور پوست هستند شرایط عدم ورود: تمامی زنان باردار و افرادی که سابقه حساسیت به هریک از داروهای مورد مطالعه را دارند

گروه های مداخله

بررسی اثرات درمانی و عوارض محلول 5% KOH بر روی نیمی از ضایعات اکتینیک کراتوز فرد (به عنوان گروه مداخله ای) و مقایسه آنها با اثرات و عوارض کرم 5-فلوروئوراسیل 5% بر روی نیمی دیگر از ضایعات (به عنوان گروه شاهد).

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2018, 1397/07/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2018, 1397/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2018, 1397/07/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صالحی فرید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2312 2293 21 98+

آدرس ایمیل

asalehifarid@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2018, 1397/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2018, 1397/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی بالینی و درموسکوپیک استفاده موضعی محلول 5% KOH بر اکتینیک کراتوزیس و مقایسه آن با کرم موضعی 5-فلورواوراسیل بر بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی محلول 5% KOH بر اکتینیک کراتوزیس و مقایسه آن با کرم 5-فلورواوراسیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اکتینیک کراتوزیس مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان رازی دارای حداقل ۱۸ سال سن دارای دست کم 8 ضایعهء پوستی (حداقل 4 ضایعه در هر سمت) در نواحی در معرض نور پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار افراد با سابقه حساسیت به هریک از داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8

حداقل 8 ضایعهء پوستی اکتینیک کراتوزیس (حداقل 4 ضایعه در هر

سمت) در نواحی در معرض نور پوست

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی سمت مورد مصرف هر دارو در هر بیمار با روش Block Randomization چهارتایی صورت می پذیرد. برای بیماران شماره های 1 تا 25 در نظر گرفته شده است. همچنین ضایعات به دو دسته ضایعات سمت چپ (که با حرف L نشانه گذاری می شوند) و ضایعات سمت راست (که با حرف R علامت گذاری می شوند) تقسیم بندی می شوند. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک اینکه هر شماره (هر بیمار) کدام دارو را کدام سمت (ضایعات سمت چپ (L) یا ضایعات سمت راست (R)) استفاده کند تصادفی سازی شده است. در واقع ضایعات هر فرد خود جوامع آماری هستند به همین دلیل تصادفی سازی داخل هر فرد صورت پذیرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت،

درمان، آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تأیید

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1397.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکتینیک کراتوزیس

کد ICD-10

L57.0

توصیف کد ICD-10

Actinic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صاف شدن زبری ضایعات اکتینیک کراتوزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28، 60 و 90 روز بعد

از آغاز درمان با محلول 5% KOH و کرم Fluorouracil

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی توسط استاد پزشک متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تظاهرات درموسکوپیک ضایعات Pseudo-network pattern

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28، 60 و 90 روز بعد

از آغاز درمان با محلول 5% KOH و کرم Fluorouracil

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی یافته های درموسکوپیک عکس برداری شده با دستگاه

فوتوفایندر توسط دو استاد پزشک متخصص پوست

2

شرح متغیر پیامد

بهبود تظاهرات درموسکوپیک ضایعات Yellow scales مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28، 60 و 90 روز بعد از آغاز درمان با محلول 5% KOH و کرم Fluorouracil
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی یافته‌های درموسکوپیک عکس برداری شده با دستگاه فوتوفایندر توسط دو استاد پزشکی متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد

بهبود تظاهرات درموسکوپیک ضایعات White scales
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28، 60 و 90 روز بعد از آغاز درمان با محلول 5% KOH و کرم Fluorouracil
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی یافته‌های درموسکوپیک عکس برداری شده با دستگاه فوتوفایندر توسط دو استاد پزشکی متخصص پوست

4

شرح متغیر پیامد

بهبود تظاهرات درموسکوپیک ضایعات Linear-Wavy Vessels
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28، 60 و 90 روز بعد از آغاز درمان با محلول 5% KOH و کرم Fluorouracil
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی یافته‌های درموسکوپیک عکس برداری شده با دستگاه فوتوفایندر توسط دو استاد پزشکی متخصص پوست

5

شرح متغیر پیامد

بهبود تظاهرات درموسکوپیک ضایعات Pigmented Dots
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28، 60 و 90 روز بعد از آغاز درمان با محلول 5% KOH و کرم Fluorouracil
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی یافته‌های درموسکوپیک عکس برداری شده با دستگاه فوتوفایندر توسط دو استاد پزشکی متخصص پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اکتینیک کراتوزیس مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان رازی که حداقل ۱۸ سال سن و دست کم دارای ۸ ضایعه پوستی (حداقل ۴ ضایعه در هر سمت) در نواحی در معرض نور پوست هستند شناسایی می شوند. از بین این بیماران یک گروه ۲۵ نفری انتخاب می شوند. پس از انتخاب بیماران، در مورد دارو، نحوه مصرف، عوارض احتمالی و استفاده اکید از ضد آفتاب و لزوم مراجعه مکرر و لزوم امضای رضایت نامه کتبی برای بیماران توضیح داده می شود. به بیماران محلول پتاسیم هیدروکساید ۵ درصد (ساخته و بسته بندی شده در آزمایشگاه داروهای جالینوسی بیمارستان رازی) و کرم فلوروراسیل ۵٪ داده می شود (این دارو به صورت تیوب های ۲۰ گرمی با نام تجاری Efudix در داروخانه های کل کشور موجود است). بیماران به مدت ۴ هفته به مصرف این دو دارو به طور همزمان خواهند پرداخت. به بیمار آموزش داده خواهد شد که برای نیمی از ضایعات از محلول پتاسیم هیدروکساید ۵ درصد استفاده کند و برای نیمه دیگر از کرم فلوروراسیل ۵٪

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اکتینیک کراتوزیس مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان رازی که حداقل ۱۸ سال سن و دست کم دارای ۸ ضایعه پوستی (حداقل ۴ ضایعه در هر سمت) در نواحی در معرض نور پوست هستند شناسایی می شوند. از بین این بیماران یک گروه ۲۵ نفری انتخاب می شوند. پس از انتخاب بیماران، در مورد دارو، نحوه مصرف، عوارض احتمالی و استفاده اکید از ضد آفتاب و لزوم مراجعه مکرر و لزوم امضای رضایت نامه کتبی برای بیماران توضیح داده می شود. به بیماران محلول پتاسیم هیدروکساید ۵ درصد (ساخته و بسته بندی شده در آزمایشگاه داروهای جالینوسی بیمارستان رازی) و کرم فلوروراسیل ۵٪ داده می شود (این دارو به صورت تیوب های ۲۰ گرمی با نام تجاری Efudix در داروخانه های کل کشور موجود است). بیماران به مدت ۴ هفته به مصرف این دو دارو به طور همزمان خواهند پرداخت. به بیمار آموزش داده خواهد شد که برای نیمی از ضایعات از محلول پتاسیم هیدروکساید ۵ درصد استفاده کند و برای نیمه دیگر از کرم فلوروراسیل ۵٪

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا محمودی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی،

بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://razihos.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

Msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی،

بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی،

بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی صالحی فرید

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی،

بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

ali.salehi.farid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

Review) و یا مواردی دیگر منوط به کسب اجازه رسمی و قانونی از مالکین معنوی مطالعه قابل استفاده هستند

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

1: دکتر حمیدرضا محمودی آدرس پست الکترونیک: hr_mahmoody@yahoo.com
موبایل: 00989122612946

بیمارستان رازی 2: دکتر علی صالحی فرید آدرس پست الکترونیک: ali.salehi.farid@gmail.com
موبایل: 00989123711774

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

استفاده از داده ها و یا مستندات بعد از دریافت توسط یکی از افراد معرفی شده بعد از یک ماه با کسب اجازه از مالکین معنوی مطالعه میسر خواهد بود

سایر توضیحات

کل داده ها به جز عکس بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کل داده ها به جز عکس بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد 6 ماه پس از چاپ نتایج قابل اشتراک گذاری است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند برای دریافت داده ها و یا سایر مستندات مطالعه اقدام کنند.

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

داده ها و یا سایر مستندات مطالعه به جز عکس بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن به منظور مرور نظام مند (Systematic