

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق درون ضایعه ای ترانگزامیک اسید و استعمال موضعی داروی ترکیبی کلیگمن در درمان ماکولار آمیلوئیدوز

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق درون ضایعه ای ترانگزامیک اسید و استعمال موضعی داروی ترکیبی کلیگمن در درمان ماکولار آمیلوئیدوز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران انجام خواهد شد. 40 بیمار مبتلا به ماکولار آمیلوئید بصورت تصادفی به دو گروه ترانگزامیک (4 mg/ml) ترانگزامیک اسید به صورت اینترادرمال و کلیگمن (هر شب به اندازه یک نوک انگشت بصورت موضعی) تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 50 سال، مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز
شرایط عدم ورود: بیمار باردار و یا در دوران شیردهی، سابقه بیماری های قلبی عروقی، بیماران کلوئیدی، مصرف داروهای ضد انعقاد خون، هرگونه حساسیت به داروهای مورد مطالعه، سابقه اختلالات خونریزی، درمان موضعی از سه ماه قبل از ورود به مطالعه، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه ترانگزامیک اسید: 6 جلسه درمان هر 2 هفته یک بار به صورت تزریق داخل ضایعه ای ترانگزامیک اسید توسط پزشک انجام خواهد شد. گروه مداخله: کلیگمن. داروی کلیگمن به مدت 12 هفته هر شب یکبار به اندازه یک نوک انگشت بصورت موضعی.

متغیرهای پیامد اصلی

تیرگی پوست

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

ghassemi.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق درون ضایعه ای ترانگزامیک اسید و استعمال موضعی داروی ترکیبی کلیگمن در درمان ماکولار آمیلوئیدوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید و کلیگمن در درمان ماکولار آمیلوئیدوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باردار و یا در دوران شیردهی باشد سابقه بیماری های قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150529022468N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 30-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 30-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماکولار آمیلوئیدوز

کد ICD-10

E85.8

توصیف کد ICD-10

Other amyloidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیرگی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8 و 12 هفته پس از شروع و 3 ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Visioface، نظر پزشک سوم و نظر بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8 و 12 هفته پس از شروع و 3 ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شروع اثر درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8 و 12 هفته پس از شروع و 3 ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Visioface، نظر پزشک سوم و نظر بیمار. نظر پزشک و بیمار

از طریق گزینه های زیر اعلام خواهد شد. 1. بدون پاسخ (بدون

بهبودی) 2. پاسخ ضعیف (بهبودی کمتر از 25 درصد) 3. پاسخ متوسط

(بهبودی 25 تا 50 درصدی) 4. پاسخ خوب (بهبودی 50 تا 75 درصدی)

5. پاسخ بسیار خوب (بهبودی بیش از 75 درصدی)

3

شرح متغیر پیامد

تداوم تاثیر دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8 و 12 هفته پس از شروع و 3 ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Visioface، نظر پزشک سوم و نظر بیمار یا همراه بیمار. نظر

پزشک و بیمار یا همراه بیمار از طریق گزینه های زیر اعلام خواهد

شد. 1. بدون پاسخ: بدون بهبودی 2. پاسخ ضعیف: بهبودی کمتر از 25

درصد 3. پاسخ متوسط: بهبودی 25 تا 50 درصدی 4. پاسخ خوب:

بهبودی 50 تا 75 درصدی 5. پاسخ بسیار خوب: بهبودی بیش از 75

درصدی

عروقی بیماران کلوییدی مصرف داروهای ضد انعقاد خون هرگونه حساسیت به داروهای مورد مطالعه سابقه اختلالات خونریزی درمان موضعی از سه ماه قبل از ورود به مطالعه عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انتخاب بیماران به صورت تصادفی، بر روی 40 قطعه کاغذ اعداد

1 تا 40 نوشته خواهد شد. پس از مراجعه بیمار یکی از کاغذها بصورت

زندوم برداشته خواهد شد و در صورتی که عدد زوج باشد بیمار در

گروه تران‌اگزامیک اسید و در صورتی که فرد باشد در گروه کلیگمن

قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که در هر بار پیگیری بیمار را ارزیابی می کند کور خواهد بود.

بعلاوه آنالیزگر داده ها نسبت به گروه بندی بیماران کور خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1398/04/11, 2019-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.138

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تران‌آگزامیک اسید. 6 جلسه درمان هر 2 هفته یک بار به صورت تزریق داخل ضایعه ای تران‌آگزامیک اسید توسط پزشک انجام خواهد شد. در هر نوبت از محلول 4 mg/ml تران‌آگزامیک اسید به صورت اینترادرمال با سوزن G-30 و به فاصله 1 سانتی متر در هر نقطه 0.1 سی سی به وسعت 10 در 10 سانتی متر به صورتی تزریق خواهد شد که تمام ناحیه ضایعه را پوشش دهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیگمن. داروی کلیگمن (با فرمول hydroquinone 4.0%, tretinoin 0.05%, fluocinolone acetonide 0.01%, vit c 500mg) به مدت 12 هفته هر شب یکبار به اندازه یک نوک انگشت بصورت موضعی بر روی پوست خشک و تمیز محل مالیده شود و حداقل به مدت 4 ساعت پس از استعمال شست و شو انجام ندهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قاسمی

آدرس خیابان

تهران - بلوار ستارخان - خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2248 6650 21 98+

ایمیل

ghassemi.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2248 8805 21 98+

ایمیل

malakouti.k@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بلوار ستارخان - خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2040 6650 21 98+

فکس

2040 6650 21 98+

ایمیل

ghassemi.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

کد پستی
1449614535
تلفن
2528 6435 21 98+
فکس
ایمیل
ghassemi.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات به جز نام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
همه اطلاعات بیماران به جز نام قابل دسترسی هست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر مطالعه محمدرضا قاسمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به پژوهشگر: ghassemi.mr@iums.ac.ir
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بلوار ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول
اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2528 6435 21 98+
فکس
ایمیل
ghassemi.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بلوار ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول
اکرم
شهر
تهران
استان
تهران