پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی و عوارض محلول موضعی هیدروژن پراکسید35% در مقایسه با کریوتراپی در درمان بیماران مبتلا بهsenile lentigo مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان شهدای تجریش و لقمان حکیم درسال های 98-1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی و عوارض محلول موضعی هیدروژن پراکسید 35% در مقایسه با کریوتراپی در درمان بیماران مبتلا بهsenile lentigo مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان شهدای تجریش و لقمان حکیم درسال های 98 -1397

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورنشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای لازم جهت اجرای طرح، 33 بیمار مبتلا به senile lentigo مراجعه کننده به بیمارستان های لقمان حکیم و شهدای تجریش در سال های 97-1396 وارد مطالعه می شوند. بعد از توضیح مراحل کار و جلب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران، داروی hydrogen proxide 35% به صورت موضعی و به وسیله سواب پنبه ای بر روی سطح lentigo می گذاریم و به مدت 15 الی 20 دقیقه اجازه می دهیم تا دارو در منطقه بماند و خشک شود.6 ساعت بعد از مصرف ناحیه آغشته به دارو شسته می شود. در گروه دریافت کننده cryotherapy ، نیتروژن مایع به وسیله سواب پنبه ای بر روی سطح lentigo گذاشته می شود و به مدت 3 الی 5 ثانیه اجازه می دهیم تا محلول در منطقه بماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : -سن بالای 16 سال داشته باشند. -فاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند. -رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: -افراد دارای Fitzpatrick skin type V -افراد با حساسیت به دارو - سن زیر 16 سال -خانم باردار یا شیرده -افرادی که در 4 هفته اخیر از درمان های دیگری برای از بین بردن lentigo استفاده کرده اند (مثل کرایودرمانی یا پماد ایمی کویی مد) -بیماران مبتلا به ویتیلیگو

گروه‌های مداخله

در هر بیمار جهت درمان ضایعات در یک سمت بدن به صورت تصادفی از داروی hydrogen proxide و در سمت مقابل از cryotherapy استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ Fitzpatrick skin type؛ طول مدت بیماری؛ تعداد ضایعات؛ محل ضایعات؛ سابقه درمان قبلی؛ سابقه عود به دنبال درمان قبلی؛ دفعات عود؛ دوز مصرفی دارو؛ میزان تاثیرگذاری دارو؛ شدت عوارض ناشی از دارو؛ عود پس از درمان؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190519043632N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,02-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,02-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,2019-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صالحي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4430 0796

آدرس ایمیل

fahime.salehi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰ ,2019-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰ ,2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی و عوارض محلول موضعی هیدروژن پراکسید35% در مقایسه با کریوتراپی در درمان بیماران مبتلا بهsenile lentigo مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان شهدای تجریش و لقمان حکیم درسال های 98-1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی و عوارض محلول موضعی هیدروژن پراکسید35% در مقایسه با کریوتراپی در درمان بیماران مبتلا بهsenile lentigo مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان شهدای تجریش و لقمان حکیم درسال های 98-1397

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای Fitzpatrick skin type ۱-۴ افراد بدون سابقه حساسیت به دارو سن بالای 16 سال عدم بارداری یا شیردهی عدم دریافت درمان های دیگر برای از بین بردن lentigo در ۴هفته اخیر (مثل کرایودرمانی یا پماد ایمی کویی مد) عدم ابتلا به ویتیلیگو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **16 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در هر بیمار جهت درمان ضایعات در یک سمت بدن به صورت تصادفی از داروی hydrogen proxide و در سمت مقابل از cryotherapy استفاده می شود. جهت تصادفی سازی درمان به بیماران دو پاکت داده می شود که در یکی سمت چپ و راست و در دیگری دو روش درمان روی کاغذ ثبت شده است و بیمار به صورت تصادفی از هر پاکت یکی را انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
Ir.sbmu.src.rec.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنتیگو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر وضعیت لنتیگوها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ، سه هفته و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: داروی hydrogen proxide 35% به صورت موضعی و به وسیله سواب پنبه ای بر روی سطح lentigo می گذاریم و به مدت 15 الی 20 دقیقه اجازه می دهیم تا دارو در منطقه بماند و خشک شود.6 ساعت بعد از مصرف ناحیه آغشته به دارو شسته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه دریافت کننده cryotherapy ، نیتروژن مایع به وسیله سواب پنبه ای بر روی سطح lentigo گذاشته می شود و به مدت 3 الی 5 ثانیه اجازه می دهیم تا محلول در منطقه بماند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صالحی نجف آبادی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
+98 21 2271 9014
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صالحی نجف آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهران، فلکه دوم، پلاک 148، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478853539
تلفن
+98 21 4430 0796
ایمیل
fahime.salehi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صالحی نجف آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهران، فلکه دوم، پلاک 148، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478853539
تلفن
+98 21 4430 0796
ایمیل
fahime.salehi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صالحی نجف آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهران، فلکه دوم، پلاک 148، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478853539
تلفن
+98 21 4430 0796
ایمیل
fahime.salehi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

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