

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، 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 35% hydrogen proxide 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 کوبی مد) - بیماران مبتلا به ویتیلیگو

گروه های 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: 02-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-02، ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4430 0796

آدرس ایمیل

fahime.salehi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21، ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20، ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

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 پراکسید 35% در مقایسه با کریوترپی در درمان بیماران مبتلا به senile lentigo مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان شهدای تجریش و لقمان حکیم در سال های 1397-98

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای ۱-۴ Fitzpatrick skin type 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 ۴ هفته اخیر (مثل کریوترمانی یا پماد ایمی کوبی مد) عدم ابتلا به ویتیلیگو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 2019-04-14

کد کمیته اخلاق

lr.sbm.u.src.rec.1398.001

بیماری های (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 اندازه گیری

یک هفته ، سه هفته و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی 35% hydrogen proxide 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فهیمة 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
0796 4430 21 98+
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
فهیمة 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
0796 4430 21 98+
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
فهیمة صالحی نجف آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

شهادت تجریش
نام کامل فرد مسوول
فهیمة صالحی نجف آبادی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهیدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
فکس
9014 2271 21 98+
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
9781 2243 21 98+
فکس
9981 2243 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهران، فلکه دوم، پلاک 148، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478853539

تلفن

0796 4430 21 98+

ایمیل

fahime.salehi@sbmu.ac.ir