# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثرات درمانی هیدروژن پراکساید 35% بر اکتینیک کراتوز و مقایسه ان با کرایوتراپی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثرات درمانی برتظاهرات درموسکوپیک و بررسی عوارض هیدروژن پراکساید بر اکتینیک کراتوز و مقایسه ان با کرایوتراپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال ۱۳۹۸ و همچنین بررسی اثر سن و سابقه رادیوتراپی و رنگ پوست بر این مطالعه

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

یک گروه ۲۵ نفری انتخاب می شوند. انتخاب سمت مورد استفاده دارو در هر بیمار به روش Block Randomization صورت می گیرد. درمان این بیماران در جلسه اول توسط پزشک انجام می شود و در روز ۲۲ مجددا تکرار می شود و در صورت عدم بهبودی یک نوبت دیگر پس از ۳ هفته انجام میشود، در هر بار ویزیت ها معاینات بالینی، فوتوگرافی و درموسکوپی انجام می شود. و در انتها دو نفر از اساتید متخصص پوست نیز به صورت blind به بررسی عکس ها پرداخته.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

یک گروه ۲۵ نفری از بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای پوست بیمارستان رازی که حداقل ۱۸ سال سن و دست کم دارای۴ ضایعهء پوستی اکتینیک کراتوز در نواحی در معرض افتاب داشتند و تا به حال درمان دیگری برای این ضایعات دریافت نکرده اند انتخاب می شوند.

**گروه‌های مداخله**

در هر جلسه درمان ضایعه به طور کامل با ایزوپروپیل الکل پاک شده و سپس داروی مورد مصرف در یک سمت اسکالپ با یک اپلیکاتور یک بار مصرف به صورت دورانی با فشار محکم به مدت حدود ۲۰ ثانیه بر روی ضایعات یک سمت اسکالپ کشیده می شود و سپس با فاصله ۶۰ ثانیه مجددا در ۳ دور دیگر بر روی ضایعات کشیده می شود. برای انجام کرایوتراپی در سمت کنترل نیتروژن مایع در یک سمت اسکالپ با یک اپلیکاتور یک بار مصرف به صورت دورانی با فشار محکم به مدت حدود ۱۵ ثانیه بر روی ضایعات یک سمت اسکالپ کشیده می شود و سپس با فاصله ۶۰ ثانیه مجددا یک نوبت دیگر بر روی ضایعات کشیده می شود، تا حدی که حاشیه ۲-۳ میلی متری در اطراف ضایعات ایجاد گردد

**متغیرهای پیامد اصلی**

جایگزینی محلول هیدروژن پراکساید با کرایوتراپی در درمان بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوز با اثربخشی مشابه یا بیشتر و عوارض کمتر و سهولت بیشتر در استفاده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190928044912N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

دلارا امیر دستمالچی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2241 8337

**آدرس ایمیل**

delara.adastmalchi@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات درمانی هیدروژن پراکساید 35% بر اکتینیک کراتوز و مقایسه ان با کرایوتراپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثرات درمانی هیدروژن پراکساید بر اکتینیک کراتوز
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با حداقل ۱۸ سال سن و دست کم دارای 4 ضایعهٔ پوستی اکتینیک کراتوزیس که در نواحی در معرض نور هستند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
انتخاب سمت مورد استفاده دارو در هر بیمار به روش Block Randomization صورت می گیرد. و در انتها دو نفر از اساتید متخصص پوست نیز به صورت blind عکسهای درموگرافیک و درموسکوپیک را بررسی نموده و میزان بهبود ضایعات را بر اساس تظاهرات درموسکوپیک مشخص خواهند کرد
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه دو نفر از اساتید متخصص پوست به صورت blind عکسهای درموگرافیک و درموسکوپیک را بررسی نموده و به بررسی و مقایسه اثرات درمانی و عوارض این دو روش می پردازند و همچنین انتخاب سمت مورد نظر جهت انجام پروسیجر درمانی به روش Block Randomization صورت می گیرد.
**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 تهران
**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
**تاریخ تایید**
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.239

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اکتینیک کراتوز
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درصد بهبودی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز ۲۱ - روز ۴۲ - روز ۶۳ - روز ۹۶
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
عکسهای درموگرافیک و درموسکوپیک تهیه شده با دستگاه FotoFinder را بررسی نموده

### 2

**شرح متغیر پیامد**
بررسی عوارض
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز ۲۱ - روز ۴۲ - روز ۶۳ - روز ۹۶
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
عکسهای درموگرافیک و درموسکوپیک تهیه شده با دستگاه FotoFinder را بررسی نموده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: هیدروژن پر اکساید ۳۵٪، در هر جلسه به مدت ۴ دوره ۲۰ ثانیه ای برای حداقل ۳ جلسه به فاصله ی ۲۱ روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان تخصصی پوست رازی
**نام کامل فرد مسوول**
دلارا امیر دستمالچی

**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1199663911
**تلفن**
+98 21 5563 0223
**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 مسوول**
علی صادقی نیا
**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
**تلفن**
+98 21 5569 6705
**ایمیل**
razihospital@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://razihos.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
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
علی صادقی نیا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1199663911
**تلفن**
+98 21 5563 0223
**ایمیل**
sadeghinia2000@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
علی صادقی نیا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1199663911
**تلفن**
+98 21 5563 0223
**ایمیل**
sadeghinia2000@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
علی صادقی نیا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

درماتولوژی
**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي – ميدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بيمارستان تخصصي پوست رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1199663911
**تلفن**
+98 21 5563 0223
**ایمیل**
sadeghinia2000@yahoo.com

## 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