

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی مقایسه ای اثر بخشی تزریق داخل ضایعه ای تریام هگزال با و بدون مهار کننده فاکتور رشد اندوتلیوم عروق در درمان ضایعات کلونید

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131119015455N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2020, 1398/11/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل ضایعه ای تریام هگزال با و بدون مهار کننده فاکتور رشد اندوتلیوم عروق در درمان ضایعات کلونید

طراحی

یک کارآزمایی بالینی (فاز 3) دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور به صورت تصادفی ساده (با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی) بر روی 40 بیمار دارای ضایعه کلونید که در سال 2019 تا 2020 انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دارای ضایعه کلونید مراجعه کننده به درمانگاه های پوست مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می گردد. یک ضایعه کلونید از هر فرد به صورت راندوم انتخاب میشود. یکی از گروهها تزریق داخل ضایعه ای تریام هگزال دریافت می کند و گروه دیگر (گروه مداخله) علاوه بر دریافت تریام هگزال، اواستین نیز به صورت تزریق داخل ضایعه ای دریافت می کند. بیماران از نظر پیامدها و عوارض احتمالی ارزیابی می شوند. بیمار و ارائه دهنده خدمت از نوع داروی داده شده به بیمار ناآگاه می باشند (دو سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود حداقل 1 ضایعه کلونید در نواحی تنه و اندام؛ سن 18 تا 70 سال؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ شرح حال بیماری های قلبی -عروقی؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛ عدم مراجعه در فالو آپ ها؛ بیمارانی که عوارض شدیدی پیدا کنند؛ بیمارانی که سابقه درمان قبلی کلونید داشته باشند؛ وجود عفونت در محل تزریق.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت داخل ضایعه ای تریام هگزال با غلظت 20 mg/dl به همراه اواستین داخل ضایعه ای (1/1 سی سی از ویال اواستین به 1 سی سی رساننده میشود) با غلظت 2/5 mg/dl. گروه کنترل: دریافت تریام هگزال داخل ضایعه ای با غلظت 20 mg/dl.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی از نظر پزشک؛ نمره رضایت بیمار؛ عوارض ناشی از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 10-02-2020, 1398/11/21
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-10, 1398/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ابطحی نایینی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان، انشگاه علوم پزشکی اصفهان.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2901 1264 31 98+

آدرس ایمیل

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, 1398/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, 1399/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی تزریق داخل ضایعه ای تریام هگزال با و بدون مهار کننده فاکتور رشد اندوتلیوم عروق در درمان ضایعات کلونید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تریام هگزال با و بدون مهار کننده فاکتور رشد اندوتلیوم عروق در درمان ضایعات کلونید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل 1 ضایعه کلونید در نواحی تنه و اندام سن 18 تا 70 سال داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی شرح حال بیماری های قلبی - عروقی عدم تمایل به ادامه درمان عدم مراجعه در فالو آپ ها بیمارانی که عواض شدیدی پیدا کنند بیمارانی که سابقه درمان قبلی کلونید داشته باشند وجود عفونت در محل تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک ضایعه کلونید از هر فرد به صورت راندوم با استفاده از روش راندومیزاسیون ساده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی انتخاب میشود. یکی از گروهها تزریق داخل ضایعه ای تریام هگزال دریافت می کند و گروه دیگر (گروه مداخله) علاوه بر دریافت تریام هگزال، اواستین نیز به صورت تزریق داخل ضایعه ای دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور می باشد به طوریکه بیمار و ارائه دهنده خدمت از نوع داروی داده شده به بیمار ناآگاه می باشند.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-06-26, 1398/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات کلونیدی

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی از نظر پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 4، هفته 8، هفته 12 و سپس 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ونکوور و ارزیابی تصاویر توسط 2 درماتولوژیست ناآگاه نسبت به مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز بعد از هر بار تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پس از آموزش عوارض احتمالی به بیمار از او تلفنی سوال می شود تا در صورت عوارض شدید به پزشک مربوطه مراجعه گردد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تریام هگزال داخل ضایعه ای با غلظت 20 mg/dl (ساخت کشور آلمان)، در هفته صفر، 4 و 8 و دریافت اواستین (ساخت کشور سوئیس) با غلظت 2/5 mg/dl به صورت تزریق داخل

ضایعه ای (1/سی سی از ویال اواستین به 1 سی سی رسانده میشود)
در هفته 2 و هفته 6.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت تریام هگزال داخل ضایعه ای با غلظت 20 mg/dl (ساخت کشور آلمان)، در هفته صفر، 4 و 8

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح اله شاهمرادی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9090 3335 31 98+

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز

تحقیقات بیماری های پوستی و سالک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

9090 3335 31 98+

ایمیل

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3061 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح اله شاهمرادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9090 3335 31 98+

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره ابطی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز

تحقیقات بیماری‌های پوستی و سالک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

9090 3335 31 98+

ایمیل

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت تایید کمیته مرکز اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

آنالیز توصیفی جهت گزارش دهی بر روی داده‌ها مجاز است

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

بهاره ابطی مرکز تحقیقات بیماری‌های پوستی و سالک، دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان، ایران ایمیل:

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در کمیته مرکز درخواست تقاضا کننده داده مطرح و پس از تایید، داده

ها طی یک دوره حدوداً یک ماهه در اختیار تقاضا کننده قرار می‌گیرد

سایر توضیحات