پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی درمان کلویید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین همراه با کرایوتراپی در مقایسه با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون همراه با کرایوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان موثرتر در ضایعات کلویید
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای کلویید مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان های لقمان و شهدای تجریش در سال 1398، بر اساس جدول تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل تیپ پوستی 2تا 5 بر اساس فیتزپاتریک، داشتن 1تا3 کلویید با قطر1تا 5 سانتی متر از گردن به پایین می باشد. هم چنین، کرایترپاهای خروج از مطالعه شامل حساسیت به داروی بلئومایسین و بارداری و شیردهی می باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، تحت درمان تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین به همراه کرایوتراپی و گروه کنترل، تحت درمان تریامسینولون به همراه کرایوتراپی قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
پیگمانتاسیون; واسکولاریتی; انعطاف پذیری; ضخامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200108046060N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علي فرقانيان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2274 1507
آدرس ایمیل
ali_forghanian8611@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی درمان کلویید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین همراه با کرایوتراپی در مقایسه با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون همراه با کرایوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بلئومایسین به همراه کرایوتراپی در کلویید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تیپ پوستی 2تا5 براساس فیتزپاتریک داشتن 1تا3 کلویید با قطر 1تا 5 سانتی متر در ناحیه پایین گردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه حساسیت به بلئومایسین بارداری شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به ترتیب ورود به مطالعه، به روش تصادفی سازی ساده، براساس جدول اعداد تصادفی، به دو گروه تقسیم خواهند شد.
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
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SRC.REC.1398.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلویید
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی اسکار در پرسشنامه ونکوور اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ونکوور اسکار اسکیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین به همراه کرایوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون به همراه کرایوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
علی فرقانیان
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9201
ایمیل
Ali_forghanian8611@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
علی فرقانیان
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151

تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
ali_forghanian8611@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه 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
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
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
علی فرقانیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان، گروه پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
ali_forghanian8611@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیکو مظفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان، گروه پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
nikoo_md@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی فرقانیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان، گروه پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
ali_forghanian8611@sbmu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های مطالعه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد
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
به منظور تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی فرقانیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل فرد مسئول
سایر توضیحات