

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 2 تا 5 بر اساس فیتزپاتریک، داشتن 1 تا 3 کلویید با قطر 1 تا 5 سانتی متر از گردن به پایین می باشد. هم چنین، کرایوتراپی خروج از مطالعه شامل حساسیت به داروی بلئومایسین و بارداری و شیردهی می باشد

گروه های 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

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

ali_forghanian8611@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/20, 2020-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/20, 2020-05-09

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 2 تا 5 براساس فیتزپاتریک داشتن 1 تا 3 کلویید با قطر 1 تا 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200108046060N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/10/28, 18-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/10/28, 18-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/10/28, 2020-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرقانیان

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 2019-12-24

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 مسؤول

علی فرقانیان

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

Ali_forghanian8611@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسؤول

علی فرقانیان

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن
9005 5541 21 98+
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 زررقی

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

9781 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان، گروه پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9005 5541 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان، گروه پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

nikoo_md@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان، گروه پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9005 5541 21 98+

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 داده‌های 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