

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر بخشی و عوارض تری کلرواستیک اسید (TCA) با کرایوتراپی در درمان سولارلنتیگو

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر بخشی و عوارض تری کلرواستیک اسید 35% با کرایوتراپی در درمان سولارلنتیگو انجام گرفته است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که بر روی 35 فرد دارای سولارلنتیگو بر روی دست انجام گرفته است. در ابتدا از هر دو دست عکس تهیه گردید. سپس بطور تصادفی یک سمت با کرایوتراپی و سمت دیگر با (TCA) 35% تحت درمان قرار گرفت، که این درمان یکماه بعد تکرار گردید. در پایان ماه دوم، دوباره عکس تهیه گردیده و هر سمت از نظر میزان بهبودی (کم رنگ شدن) ضایعات و عوارض ایجاد شده با عکسهای قبل از درمان مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-10-15, ۱۳۸۷/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-10-16, ۱۳۸۸/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904084269N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۱۷, 09-10-2010
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر بخشی و عوارض تری کلرواستیک اسید (TCA) با
کرایوتراپی در درمان سولارلنتیگو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر پیلینگ شیمیایی با کرایوتراپی در درمان سولارلنتیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص لنتیگو صورت و یا دست شرایط خروج: زگیل،
تخال راجعه، حساسیت به نور، پدیده رینود، حاملگی یا شیردهی، آفتاب
سوختگی در 2-3 روز اخیر، درمانهای قبلی شامل جراحی - کرایوتراپی،
رادیوتراپی و بیواتراپی در 6 هفته گذشته و ایزوترتینوئین در عرض 6 ماه
پیش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۷, 2010-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلروشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2101 1541 41 98+

آدرس ایمیل

golfroushanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به فاصله 1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی با چشم غیرمسلح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تری کلرواستیک اسید: سمت دیگر نیز بعد از شستشو با آب و صابون، با یک اپلیکاتور پنبه ای تا زمانیکه پوست روی ضایعه حالت برفکی پیدا می‌کرد تحت درمان با تری کلرواستیک اسید قرار می‌گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بطور تصادفی یک سمت تحت درمان با اسپری کرایوتراپی به تعداد یکبار قرار گرفت بطوریکه نوک اسپری در فاصله 3 سانتی متری ضایعات قرار گرفته و تا زمانیکه سطح ضایعه در اثر اسپری سفید می‌شد ادامه می‌یافت که طول مدت اسپری بر اساس قطر ضایعات از 2 تا 5 ثانیه متغیر بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی سینا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده گل‌فروشان

آدرس خیابان

تبریز-خیابان آزادی- مرکز آموزشی- درمانی سینا - بخش پوست

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول آذرفرین

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز-معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

887

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سولارلنتیگو

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کم رنگ شدن ضایعات لنتیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی با چشم غیرمسلح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی: درد شدید و پایدار، تاول، اریتم و ادم پایدار،

هیپریگمانتاسیون، هیپویگمانتاسیون، اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5647 315 914 98+
فکس
ایمیل
Dr_fGolfroushan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد صادقی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- بیمارستان سینا- بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Mohsad_1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده گل فروشان
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- بیمارستان سینا- بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5647 315 914 98+
فکس
ایمیل
Dr_fGolfroushan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده گل فروشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- بیمارستان سینا- بخش پوست