

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی درمانی پلاسمای اسپارک و کرایوتراپی در درمان سبوریک کراتوز بیماران بالای 18 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بررسی اثرات درمانی پلاسمای اسپارک بر سبوریک کراتوز و مقایسه آن با کرایوتراپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال ۹۹

طراحی

نصف ضایعات بیماران با پلاسمای اسپارک و نصف دیگر با کرایوتراپی به وسیله سوآپ آغشته به نیتروژن مایع با دو سیکل 15 ثانیه ای با تشکیل ریم یک میلیمتری انجام خواهد شد انتخاب سمتی که با پلاسمای درمان خواهد شد رندوم و شانسی خواهد بود بیماران در هر ویزیت بعد از انجام پروسیجر بر اساس اسکور ارزیابی پزشک ارزیابی خواهند شد به این صورت که بر اساس معاینه به ضایعه بیمار اسکور 0 تا 3 تعلق خواهد گرفت اسکور 0 = عدم وجود ضایعه قابل مشاهده سبوریک کراتوز اسکور 1 = ضایعه نسبتا از بین رفته اسکور 2 = ضایعه نازک باقی مانده با ضخامت عمقی یک میلی متر یا کمتر اسکور 3 = ضخامت عمقی بیش از یک میلی متر بیماران در چهار ویزیت با فاصله سه هفته ارزیابی خواهند شد که انتهای آن روز 84 میباشند اسکور ارزیابی پزشک یک معیار آماری ارزیابی برای مشاهده ضخامت سبوریک در یک نقطه و زمان مشخص میباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نصف ضایعات بیماران پلاسمای اسپارک و نصف دیگر کرایوتراپی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد بالای 18 سال 2- حداقل دارای 4 ضایعه تبییک و ثابت سبوریک کراتوز 3- ضایعات در منطق تحت فشار بدن نباشد

گروه های مداخله

ارزیابی بر اساس اسکور ارزیابی پزشک در ویزیت روز 84 انجام میگردد. آنالیز اولیه بر اساس درصدی از بیماران در هر گروه که هر 4 ضایعه آنها اسکور صفر گرفته است (در روز 84) آنالیز ثانویه بر اساس درصدی از بیماران در هر گروه که حداقل 3 تا از 4 ضایعه آنها اسکور صفر گرفته است (در روز 84)

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس تعداد ضایعات سبوریک کراتوز رنگ پوست بیمار اسکور ارزیابی پزشک اوزیون اولسر ادم کراست اریتم وزیکول یا تاول هایپرپیگمانتاسیون بعد از التهاب هایپوپیکمانتاسیون بعد از التهاب آتروفی اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2021, 1399/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2021, 1399/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2021, 1399/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نوربخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3124 5549 21 98+

آدرس ایمیل

dr.maryamnoorbakhsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2021, 1400/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2021, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانی پلاسمای اسپارک و کرایوتراپی در درمان

سبوریک کراتوز بیماران بالای 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسما اسپارک در سبوریک کراتوز؛ "اثر کرایوتراپی در درمان سبوریک کراتوز"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 18 سال حداقل 4 ضایعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعات در نواحی تحت فشار بدن

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

چهار ضایعه ثابت و تبیین سبوریک کراتوز که ضخامت بیشتر از 0 تا 2 میلی‌متر طول و عرض بین 5 تا 15 میلی‌متر داشته باشند

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت بلاک رندومیزاسیون انجام شده است به این صورت که دو فردی که قرار است اطلاعات رت بررسی کنند از بلاک رندومیزاسیون آگاه نیستند بدین صورت که نسبت به این که کدام سمت ضایعات کرایو و کدام سمت اسپارک شده آگاهی ندارند ولی با توجه به این که ماهیت دارو متفاوت است فرد انجام دهنده پروسیجر و بیمار از نوع پروسیجر انجام شده آگاهی دارند و این به علت ماهیت پروسیجرهای مورد استفاده است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تایید

2020-09-02, 1399/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبوریک کراتوز

کد ICD-10

L82.1

توصیف کد ICD-10

Other seborrheic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروسیجر بر اساس اسکور ارزیابی پزشک ارزیابی خواهد شد به این صورت که بر اساس معاینه به ضایعه بیمار اسکور 0 تا 3 تعلق خواهد گرفت اسکور 0 = عدم وجود ضایعه قابل مشاهده سبوریک کراتوز اسکور 1 = ضایعه نسبتاً از بین رفته اسکور 2 = ضایعه نازک باقی مانده با ضخامت عمقی یک میلی‌متر یا کمتر اسکور 3 = ضخامت عمقی بیش از یک میلی‌متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار وبزیت با فاصله سه هفته ارزیابی خواهند شد که انتهای آن روز 84 میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام پلاسما اسپارک روی ضایعات سبوریک کراتوز پلاسما مورد استفاده در این پژوهش با استفاده از دستگاهی با نام تجاری "پلاسما پن پی ای ای" مورد استفاده قرار می‌گیرد؛ این دستگاه در سه حالت مختلف کار می‌کند که یکی از آنها مد تولید اسپارک است. محدوده ولتاژ بین 2 تا 8 کیلوولت متغیر و فرکانس آن 80 کیلوهرتز است و دارای توان 0 تا ده وات است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران تهران وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
dr.maryamnoorbakhsh@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
مریم نوربخش ثابت
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
dr.maryamnoorbakhsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نوربخش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران تهران وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
dr.maryamnoorbakhsh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرا بیان
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
maryamdansh.pj@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نوربخش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نوربخش
موقعیت شغلی

تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
dr.maryamnoorbakhsh@gmail.com

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درماتولوژیست‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
کاربردهای درمانی پلازما اسپارک در درماتولوژی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا یک هفته بعد از ثبت درخواست داده‌ها قابل مشاهده خواهد بود
سایر توضیحات

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