

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی کرایوتراپی و ژل آکنال 1/0 درصد با کرایوتراپی و پلاسبو در درمان آکتینیک کراتوز

چکیده پروتکل

منبع مالی

شرکت داروسازی ابوریحان

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر ژل آکنال پس از کرایوتراپی و مقایسه آن با کرایوتراپی تنها در درمان ضایعات آکتینیک کراتوز میباشد. در این مطالعه که به صورت تصادفی شده، دو سویه کور انجام می شود، برای 100 بیمار با تشخیص کلینیکی آکتینیک کراتوز کرایوتراپی بطوری که یک حلقه 2 میلی متری انجماد در اطراف ضایعه تشکیل شود انجام می گردد. سپس بیماران بطور تصادفی وارد یکی از دو گروه درمانی آکنال و یا پلاسبو می شوند. دارو از روز 10 مطالعه تا 3 ماه (90 روز) روزانه دو بار در کل منطقه دارای ضایعه مالیده می شود. بیماران در روزهای 10، 40، 70، 100 مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرند. نتیجه بصورت تغییر در تعداد ضایعات بیان می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۱۵, 2010-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۰/۳۰, 2011-01-20

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: IRCT201010104901N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۹, 31-10-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کرایوتراپی و ژل آکنال 1/0 درصد با کرایوتراپی و پلاسبو در درمان آکتینیک کراتوز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کرایوتراپی و ژل آکنال 1/0 درصد با کرایوتراپی و پلاسبو در درمان آکتینیک کراتوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بالینی ضایعات آکتینیک کراتوز، وجود حداقل 5 ضایعه آکتینیک کراتوز، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بارداری (سه ماهه اول)، سابقه حساسیت قبلی به دارو یا روش مورد استفاده، استفاده از روشهای درمانی تخریبی یا دارویی برای ضایعات مورد مطالعه طی ماه گذشته، شرکت در مطالعات بالینی دیگر طی ماه گذشته، استفاده از ایزوتره تینوئین طی دو ماه گذشته، استفاده از روشهای پیلینگ طی یک ماه گذشته

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: 100

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۹, 2010-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1819 1331 41 98+

آدرس ایمیل

azimihamideh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 دارد
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
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
 1389/04/03, 2010-06-24
کد کمیته اخلاق
 54/1745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 آکتینیک کراتوز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
 Actinic keratoses

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 بهبود ضایعات آکتینیک کراتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 شروع مطالعه و ماهانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تعداد ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شرح حال بیمار و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: کرایوتراپی در شروع + زل آگنال 1/0 درصد دو بار در روز تا سه ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: کرایوتراپی در شروع + دارونما دو بار در روز تا سه ماه
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
 خیابان آزادی
شهر
 تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی ابوریحان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر م. حکیمی
آدرس خیابان
 سه راه تهران پارس، خیابان تیرانداز، پلاک 1
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی ابوریحان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2101 1541 44 98+

فکس

ایمیل

azimihamideh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جابریان

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1819 1331 44 98+

فکس

ایمیل

jaberian_m@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جابریان

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

jaberian_m@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی