پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ماده ی ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلوئید
طراحی
کارآزمایی بالینی پایلوت بدون گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شروع جلسات درمانی ابتدار مقدار کمی از پماد ایندوسیانین گرین به وسعت 2 در 2 سانتی متر در قسمت خارجی بازو استعمال شده و توصیه میشود به مدت 48 ساعت محل شسته یا پاک نشود و در صورت عدم بروز واکنش های حساسیتی آلرژیک بیمار کاندید شروع جلسات درمانی می گردد. قبل از شروع درمان یک عکس پایه از ضایعه گرفته شده و ابعاد ضایعه (اقطار ضایعه و ضخامت آن) با سانتی متر سنجیده و درج میشود. پماد ICG 0.2% (در پایه وازلین) با ضخامت 1میلیمتر روی ضایعه و با حاشیه ی 5 میلیمتر از ضایعه استفاده شده و محل با بیوفیلم پانسمان می شود. پس از گذشت یک ساعت فتودینامیک تراپی با منبع نوری LumaCare و با استفاده از پروب اپتیکی 730 نانومتر انجام میشود. و این اقدام درمانی 6 جلسه و به صورت هر دو هفته انجام میشود. بیمار در فواصل 6 و 12 هفته بعد از اتمام درمان جهت عدم عود پیگیری می شود. محل انجام مطالعه کلینیک پوست بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18 سال که براساس تشخیص متخصص پوست ضایعات کلوئید ایدیوپاتیک دارند جهت مطالعه انتخاب میشوند. این افراد هیچ گونه مداخله درمانی طی 3 ماه گذشته نداشته اند. فقط ضایعاتی که روی تنه، اندام ها ، پشت و باسن قرار دارد جهت مطالعه انتخاب می شوند.
گروه‌های مداخله
افرادی که تحت استعمال موضعی پماد ایندوسیانین گرین روی ضایعات کلوئید و فتودینامیک تراپی به دنبال آن قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ماده ی ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201221049780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا فخرائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3876 0858
آدرس ایمیل
sarai.fakhraei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلوئید

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با تشخیص بالینی متخصص درماتولوژیک منطبق بر کلوئید اولیه سن 18 سال و بیشتر که داوطلب شرکت در این پژوهش هستند افرادی که سابقه ی دریافت هیچ گونه درمانی جهت ضایعه کلوئید نداشته اند و در صورت درمان قبلی حداقل 3 ماه از آن گذشته باشد ضایعات کلوئیدال روی تنه ، اندام ها ، پشت و باسن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری پوستی در اطراف ضایعه کلوئید انتخابی جهت درمان مثل انواع درماتیت ها و بیماری های عفونی و قارچی بارداری شیردهی ضایعات کلوئیدال روی صورت و اندام تناسلی سابقه ی درمان اخیر اسکار (کمتر از 3 ماه از درمان ایشان گذشته باشد)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
2 ضایعه کلوئید از هر فرد جهت مطالعه انتخاب می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلوئید
کد ICD-10
L91.0
توصیف کد ICD-10
Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی ضایعات کلوئید براساس اسکور پوساس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه. پس از شروع مطالعه به صورت ماهانه و در هفته های 6 و 12 پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد تحت درمان با استعمال موضعی پماد ایندو سیانین گرین 0.2% و فتودینامیک تراپی ضایعه پس از یک ساعت به صورت هر دو هفته برای حداقل 6 جلسه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا طاهری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2031
فکس
+98 51 3335 2073

ایمیل
taheriar@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا فخرائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
fakhraeis971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا طاهری بجد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
+98 51 3882 8560
ایمیل
taheriar@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا فخرائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3606 5215
ایمیل
fakhraeis971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست