

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلویید

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ماده ی ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلویید

#### 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 0.2% ICG ( در پایه وازلین) با ضخامت 1 میلیمتر روی ضایعه و با حاشیه ی 5 میلیمتر از ضایعه استفاده شده و محل با بیوفیلیم 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 کلویید 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.

#### گروه های مداخله

افرادی که تحت استعمال موضعی پماد ایندوسیانین گرین روی ضایعات کلویید و فتودینامیک تراپی به دنبال آن قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثربخشی فتودینامیک تراپی با ماده ی ایندوسیانین گرین در درمان ضایعات کلویید

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-03-2021, 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.fakhranei@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 کلویید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201221049780N1

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 کلونید اولیه سن 18 سال و بیشتر که داوطلب شرکت در این پژوهش هستند افرادی که سابقه ی دریافت هیچ گونه درمانی جهت ضایعه کلونید نداشته اند و در صورت درمان قبلی حداقل 3 ماه از آن گذشته باشد ضایعات کلونیدال روی تنه ، اندام ها ، پشت و باسن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود بیماری پوستی در اطراف ضایعه کلونید انتخابی جهت درمان مثل انواع درمانیت ها و بیماری های عفونی و قارچی بارداری شیردهی ضایعات کلونیدال 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

2 ضایعه کلونید از هر فرد جهت مطالعه انتخاب می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2020-12-21, 1399/10/01

کد کمیته اخلاق

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلونید

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ضایعات کلونید براساس اسکور پوساس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه. پس از شروع مطالعه به صورت ماهانه و در

هفته های 6 و 12 پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد تحت درمان با استعمال موضعی پماد ایندو سیانین

گرمین 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

2031 3802 51 98+

فکس

2073 3335 51 98+

کد پستی  
9137913316  
تلفن  
2031 3802 51 98+  
ایمیل  
fakhraeis971@mums.ac.ir

ایمیل  
taheriar@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
2000 3800 51 98+  
فکس  
8560 3882 51 98+  
ایمیل  
taheriar@mums.ac.ir

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  
2081 3841 51 98+  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز 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  
5215 3606 51 98+  
ایمیل  
fakhraeis971@mums.ac.ir

### 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

## 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