پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر نانوفیبر های حاوی 5درصد 5-فلورویوراسیل و عصاره ی رزماری با نانوفیبر های 5درصد 5-فلورویوراسیل و کرم 5درصد 5-فلورویوراسیل بر میزان بهبودی ضایعات بیماران اکتینیک کراتوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه مقایسه ی اثربخشی درمانی نانوفیبرهای حاوی 5درصد 5-فلورویوراسیل با کرم 5درصد 5-فلورویوراسیل در بیماری اکتینیک کراتوزیس است. همچنین اثربخشی عصاره ی استاندارد شده ی رزماری در بهبود بیماری بررسی می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز2 با 15 بیمار و 45 ضایعه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در درمانگاه پوست صدیقه طاهره اصفهان توسط پزشک آگاه نسبت به مطالعه بررسی می شوند و پس از تشخیص بالینی اکتینیک کراتوزیس وارد مطالعه می شوند. سپس فوتوگرافی اولیه از ضایعات گرفته می شود. درمان 4 هفته به طول می انجامد. همان پزشک دو هفته پس از اتمام درمان بیماران را از نظر وجود عوارض جانبی بررسی می کند. فوتوگرافی ثانویه به منظور بررسی روند درمان صورت می گیرد و بهبود ضایعات توسط پزشک بررسی می شود. پزشک متخصص دیگری که نسبت به مطالعه ناآگاه است، فوتوگرافی های اولیه و ثانویه را بررسی کرده و به روند بهبودی ضایعات نمره دهی می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بالینی ضایعات اکتینیک کراتوزیس، سن حداقل 18 سال، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه حساسیت به اجزای فرمولاسیون، بیماران با ضایعات روی لب، مادران باردار و شیرده، بیماران در حال استفاده از داروهای ایمونوساپرسیو، سایتوتوکسیک ویا استروئید های سیستمیک، بیمارانی که در 4 هفته ی گذشته ی درمانی برای اکتینیک کراتوزیس دریافت کرده اند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه کرم 5درصد 5فلورویوراسیل را هر شب و به مدت 4 هفته مصرف می کنند. گروه مداخله 1: بیماران در این گروه نانوفیبر های حاوی 5فلورویوراسیل با غلظت 5درصد را هر شب و به مدت 4 هفته مصرف می کنند. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه نانوفیبر های حاوی 5فلورویوراسیل با غلظت 5درصد و عصاره ی استاندارد شده ی رزماری با غلظت 5درصد را هر شب و به مدت 4 هفته مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درمان بیماری در معیار Global improvement score از دیدگاه پزشک معالج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به کمبودن زمان پیش بینی شده ی اولیه برای بیمار گیری و هم چنین شرایط ناشی از ویروس کرونا که منجر به کاهش مراجعه ی بیماران به مراکز درمانی گردیده است، مجبور به افزایش زمان بیمار گیری و هم چنین کاهش تعداد نمونه می باشیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210118050067N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-09, ۱۴۰۰/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفانه قسامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7118

آدرس ایمیل

e.ghassami@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر نانوفیبر های حاوی 5درصد 5-فلوروپوراسیل و عصاره ی رزماری با نانوفیبر های 5درصد 5-فلوروپوراسیل و کرم 5درصد 5-فلوروپوراسیل بر میزان بهبودی ضایعات بیماران اکتینیک کراتوز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زخم پوش 5-fu و رزماری در اکتینیک کراتوزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بالینی بیماری Actinic Keratosis سن بالای 18 سال موافقت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه حساسیت به هریک از اجزای فرمولاسیون مادران باردار و شیرده بیماران در حال استفاده از داروهای ایمونوساپرسیو، سایتوتوکسیک و استروئید های سیستمیک بیمارانی که برای درمان ضایعات خود در طول 4 هفته ی گذشته دارویی مصرف کرده اند بیماران با ضایعات روی لبها (به دلیل ریسک تبدیل شدن این ضایعات به Squamous cell carcinoma)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
حداقل 3 ضایعهء پوستی اکتینیک کراتوزیس
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران توسط پزشک آگاه نسبت به مطالعه بررسی می شوند و پس از تشخیص بالینی اکتینیک کراتوزیس وارد مطالعه می شوند. سپس پزشک ضایعات و محل آن ها را مشخص نموده و فوتوگرافی اولیه از ضایعات گرفته می شود. همان پزشک دو هفته پس از اتمام درمان بیماران را از نظر وجود عوارض جانبی بررسی می کند. هم چنین فوتوگرافی ثانویه تحت شرایط مشابه با فوتوگرافی اولیه به منظور بررسی روند درمان به استفاده از معیار Investigator Global Improvement Score صورت می‌گیرد. هم چنین رضایت بیمار از درمان با استفاده از معیار visual analog scale Score بررسی می شود. پزشک متخصص دیگری که نسبت به مطالعه ناآگاه است، فوتوگرافی های اولیه و ثانویه را بررسی کرده و به روند بهبودی ضایعات مطابق با معیار Investigator Global Improvement Score نمره دهی می کند.
دارو نما
ندارد
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
Ethics Committee of Vice-Chancellor in Research Affairs -Medical University of Isfahan
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اکتینیک کراتوزیس
کد ICD-10
L57.0
توصیف کد ICD-10
Actinic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود ضایعات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان و دو هفته پس از اتمام درمان (6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Global improvement score

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از شروع استفاده از نانوفیبر ها و کرم 5-فلوروپوراسیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطابق با معیار Visual Analogue Scale Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از شروع استفاده از نانوفیبر ها و کرم 5-فلورویوراسیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و معاینه ی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه کرم 5درصد 5-فلورویوراسیل از شرکت meda آلمان را به مدت 4 هفته و هر شب روی ضایعات استفاده می کنند و دارو تا صبح روز بعد در محل باقی می ماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه نانوفیبر های تهیه شده از پلیمر پلی وینیل الکل را که حاوی داروی 5-فلورویوراسیل با غلظت 5درصد است به مدت 4 هفته و هر شب روی ضایعات استفاده می کنند و دارو تا صبح روز بعد در محل باقی می ماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه نانوفیبر های تهیه شده از پلیمر پلی وینیل الکل را که حاوی داروی 5-فلورویوراسیل با غلظت 5درصد و عصاره ی استاندارد شده ی رزماری با غلظت 5درصد است به مدت 4 هفته و هر شب روی ضایعات استفاده می کنند و دارو تا صبح روز بعد در محل باقی می ماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه صدیقه طاهره (س)
نام کامل فرد مسوول
ذبیح اله شاهمرادی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان جمهوري، خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3335 9933
فکس
+98 31 3337 3733
ایمیل
emrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
isrc@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
n.poostiyan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
n.poostiyan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا جملی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار مطهری-کوی شهید قدیری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8174884841
تلفن
+98 31 5554 3055
ایمیل
reza_jamali1996@yahoo.com

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