پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترکیبی تزریق داخل ضایعه ای تریامسینولون و وراپامیل در درمان اسکار کلوئید بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ترکیبی تزریق داخل ضایعه ای تریامسینولون و وراپامیل در درمان اسکار کلوئید بعد از عمل جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، با گروه های موازی ، تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه دریافت کننده تریامسینولون بدون وراپامیل گروه دریافت کننده وراپامیل با تریامسینولون (گروه دوم) به صورت تصادفی با روش Randomized Block تقسیم می شوند. بیماران طی مراجعه به درمانگاه جراحی امام رضا بیمارستان پورسینا و بیمارستان ولایت و طی ویزیت پزشک جراح ، مسیر مطالعه را طی خواهند کرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در طی تحقیق اطلاعات لازم در پرسشنامهای توسط مصاحبه گر، ثبت خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک بیماران (سن، جنس) و نیز اطلاعات مربوط به اسکار (اندازه (طول، عرض،ارتفاع) ، درصد مسطح شدگی، قرمزی ضایعه، پیگمانتاسیون،انعطاف پذیری، شدت خارش و نوع تزریق در پرونده آنان ثبت می شود. در صورت وجود اسکار های دیگر نیز بر طبق پروتکل های روتین با تریامسینولون درمان می شوند.
گروه‌های مداخله
1.گروه دریافت کننده تریامسینولون (گروه اول) 2.گروه دریافت کننده تریامسینولون و وراپامیل (گروه دوم)
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه (طول، عرض ، ارتفاع) کلوئید شدت خارش کلوئید. انعطاف پذیری کلوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210524051384N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا مبین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 8540
آدرس ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی تزریق داخل ضایعه ای تریامسینولون و وراپامیل در درمان اسکار کلوئید بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
تریامسینولون و وراپامیل در اسکار کلوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسکار کلویید به طول حداقل ۰.۵ سانتی متر و حداکثر 10 سانتی متر باشد از زمان جراحی حداقل 3ماه گذشته باشد بیماران در محدوده ی سنی 18 تا 50 سال باشند رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسکار های کلویید با طول مدت تشکیل بیشتر از 12 ماه بیماران دارای عفونت و یا هر بیماری دیگر در مجاورت زخم بیماران باردار یا آنهایی که قصد بارداری در آینده ی نزدیک را دارند زنان شیرده بیماران دیابتی بیماران دارای فشار خون بالا و یا مشکلات قلبی افراد با بیماری کلیوی مزمن یا آنان که هرگونه تغییر غیر عادی در CBC یا تست های کبدی داشته اند بیمارانی که از استروئیدها یا وراپامیل برای بیماری های دیگر استفاده می کنند اسکار های کلویید سر و صورت و گردن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش به منظور تخصیص بیماران به گروههای مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوکهای تحت بررسی، اندازه بلوک ها را تصادفی با اندازه 2 یا 4 در نظرگرفت. جهت تولید اعداد تصادفی از نرم افزار R و با استفاده از دستور Runif استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه اسکارهای کلویید جراحی

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول و عرض و ارتفاع کلوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و هریک از جلسات تزریق پس از آن تا زمان مسطح شدن کامل ضایعه یا تا 8 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مشاهده گر توسط پرگار مدرج

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و هریک از جلسات تزریق پس از آن تا زمان مسطح شدن کامل ضایعه یا تا 8 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس توضیحات روش اسکار

3

شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و هریک از جلسات تزریق پس از آن تا زمان مسطح شدن کامل ضایعه یا تا 8 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس توضیحات روش اسکار

4

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و هریک از جلسات تزریق پس از آن تا زمان مسطح شدن کامل ضایعه یا تا 8 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس توضیحات روش اسکار

5

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و هریک از جلسات تزریق پس از آن تا زمان مسطح شدن کامل ضایعه یا تا 8 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس توضیحات روش اسکار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید دریافت تریامسینولون (بدون وراپامیل)، تزریقات به اسکار ها با سرنگ انسولین گیج شماره 24 بدون بی حسی موضعی بوده و تزریق داخل ضایعه ای تریامسینولون استونايد (تریام شرکت کاسپین خزر) به غلظت40 mg/ml و ماکسیموم دوز 2 میلی گرم در هر اسکار در هر جلسه انجام میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده تریامسینولون با وراپامیل، تزریقات به اسکار ها با سرنگ انسولین گیج شماره 24 بدون بی حسی موضعی بوده و تزریق داخل ضایعه ای وراپامیل(وراپامیل شرکت (myland mg/ml 2.5 با ماکسیموم دوز 2.5 میلی گرم و تریامسینولون به غلظت40 mg/ml و ماکسیموم دوز 2 میلی گرم در هر اسکار در هر جلسه انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان های پورسینا و ولایت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
آدرس خیابان
رشت- خیابان نامجو- خیابان پرستار- بیمارستان پورسینا و ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 5783
فکس
+98 13 3333 9842
ایمیل
infogrtrc@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3333 4936
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین حدادی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو- بیمارستان ولایت- هسته مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل
raminhadadi69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مبین

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3336 8540

ایمیل

Maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکترمحمدرضا مبین

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، هسته مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3336 8540

ایمیل

maziar.mobayen@gmail.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