پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و ایمنی الکتروسرجری در مقایسه با کرایوسرجری در بیماران مبتلا به هایپرپلازی سباسه، سبورئیک کراتوزیس، چری آنژیوما و skin tag: یک مطالعه مداخله ای تصادفی شده کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی، ایمنی، تحمل پذیری و رضایتمندی الکتروسرجری و کرایوسرجری در بیماران مبتلا به هایپرپلازی سباسه، سبورئیک کراتوزیس، چری آنژیوما و skin tag

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله موازی، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 128 بیمار، تصادفی شده با پاکت های مهر و موم شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هر ضایعه به طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی زیر تقسیم می شود: گروه الف: الکتروسرجری و گروه ب: کرایوسرجری. برای ضایعات گروه الف در صورت لزوم 4 هفته بعد و برای ضایعات گروه ب در صورت لزوم کرایوسرجری 2 و 4 هفته بعد تکرار می شود. برای پیگیری، بیماران در هر دو گروه، 2 هفته، 1 ماه و همچنین 3 ماه پس از جلسه اولیه ویزیت می شوند و داده ها توسط خود بیمار، یک درماتولوژیست blind و در نهایت متخصص آمار ارزیابی می شود. همچنین ایمنی، تحمل پذیری و رضایت از درمان، در جلسات فالوآپ مورد سوال قرارمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود به مطالعه: تایید تشخیص با معاینه بالینی توسط متخصص پوست، سن 18 تا 70 سال کرایتریای خروج از مطالعه: برای هر دو روش درمانی: عفونت محل ضایعه، سابقه کلوئید، بارداری و شیردهی، بدخیمی، نقص ایمنی برای الکتروسرجری: داشتن دیوایس داخل قلبی برای کرایوسرجری: عدم تحمل سرما، سابقه فنومن رینود، بیماری های تاولی و درگیر کننده حس سطحی

گروه‌های مداخله

گروه 1: الکتروسرجری گرو 2: کرایوسرجری

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی، سایز ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211210053344N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷ ,28-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷ ,28-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی شفیعی کوهپایه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2390

آدرس ایمیل

shafieikohpayeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی الکتروسرجری در مقایسه با کرایوسرجری در بیماران مبتلا به هایپرپلازی سباسه، سبورئیک کراتوزیس، چری آنژیوما و skin tag: یک مطالعه مداخله ای تصادفی شده کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر الکتروسرجری با کرایوسرجری در درمان هایپرپلازی سباسه، سبورئیک کراتوزیس، چری آنژیوما و skin tag

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص با معاینه بالینی توسط متخصص پوست سن 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت محل ضایعه سابقه کلوئید بارداری و شیردهی بدخیمی نقص ایمنی برای الکتروسرجری: داشتن دیوایس داخل قلبی برای کرایوسرجری: عدم تحمل سرما، سابقه فنومن رینود، بیماری های تاولی و درگیر کننده حس سطحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ضایعات بیماران مورد بررسی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده در دو گروه قرار می گیرند بدین صورت که از تعداد 32 پاکت مهر و موم شده یک پاکت به ازای هر ضایعه به صورت تصادفی انتخاب خواهدشد. درون هر پاکت حرف a یا b درج شده است: a برای گروه دریافت کننده الکتروسرجری و b برای گروه دریافت کننده کرایوسرجری.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۲, 2021-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی سباسه

کد ICD-10

L73.8

توصیف کد ICD-10

Other specified follicular disorders

2

شرح

سبورئیک کراتوزیس

کد ICD-10

L82

توصیف کد ICD-10

Seborrheic keratosis

3

شرح

چری آنژیوما

کد ICD-10

D18.01

توصیف کد ICD-10

Hemangioma of skin and subcutaneous tissue

4

شرح

اسکین تگ

کد ICD-10

L91.8

توصیف کد ICD-10

Other hypertrophic disorders of the skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه، 2 هفته، 1 ماه و نیز 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی یک درماتولوژیست blind

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عوارض درمان (ارزیابی بالینی)

2

شرح متغیر پیامد
تحمل پذیری درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Investigator Assessment of Tolerability scale

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Caregiver treatment satisfaction (CTS) questionnaire

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برای بیماران این گروه الکتروسرجری در جلسه اول انجام و در صورت نیاز 4 هفته بعد تکرار می شود (حداکثر 2 جلسه). الکتروسرجری با مد biterminal monopolar electrocoagulation و با درجه 20 تا 40، پس از بی حسی با 0/2 تا 0/5 سی سی از لیدوکایین 2 درصد انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای بیماران این گروه کرایوسرجری در جلسه اول انجام و در صورت لزوم 2 و 4 هفته بعد تکرار می شود (حداکثر 3 جلسه). کرایوسرجری با استفاده از اسپری و به شکل مستقیم با نیتروژن مایع، از فاصله 1 تا 2 سانتی متری صورت می گیرد تا کل ضایعه با مارژین 1 میلی متری فریز شود. به منظور پیشگیری از عوارض برای هر ضایعه دو سیکل از کرایوسرجری انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
افسانه صاق زاده بازرگان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 6001
ایمیل
afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده بازرگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 7341
ایمیل
afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده بازرگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 7341
ایمیل
afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی شفیعی کوهپایه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2390
فکس
ایمیل
shafieikohpayeh.m@iums.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)
مصداق ندارد