

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی مقایسه ای تزریق ترکیب هیالاز ، استروئید و 5-فلوروئوراسیل داخل ضایعه با استروئید و 5-فلوروئوراسیل داخل ضایعه در بیماران مبتلا به کلویید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از هیالاز در درمان بیماران مبتلا به کلویید

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با 16 بیمار، با گروه های موازی و تصادفی و دو سوپه کور است. تصادفی سازی با block randomization بوده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مد نظر در بیمارستان رازی تهران بر روی 16 بیمار انجام خواهد شد. تعداد جلسات درمان در هر دو گروه 3 جلسه به مدت 3 ماه در فواصل 3 الی 4 هفته می باشد. پیش از شروع درمان از ضایعات کلویید بیماران عکس گرفته می شود. این کار مجددا در پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان تکرار خواهد شد. در نهایت جهت کورکردن مطالعه عکس ها و اطلاعات ضایعات که در این سه زمان مختلف اخذ شده اند توسط دو پزشک دیگر (به جز پزشک معالج) بررسی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ضایعات کلویید که به مدت حداقل 6 ماه قبل از شروع درمان مدنظر یا همزمان با آن، درمان دیگری دریافت نکرده باشند. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که مبتلا به اختلالات انعقادی یا بیماری های خونی، بیمارانی که داروهای رقیق کننده خون مانند آسپرین مصرف می کنند.

#### گروه های مداخله

تعداد شرکت کنندگان در این مداخله 16 نفر است که شامل یک گروه کنترل و یک گروه مداخله هستند. گروه کنترل داروهای 5-فلوروئوراسیل 0.2 سی سی از وبال 250 میلی گرم در 5 میلی لیتر و تریامسینولون 10 میلی گرم را به صورت تزریق داخل ضایعه دریافت می کنند. بیماران گروه مداخله، علاوه بر دریافت دو داروی ذکر شده با دوز مشابه با گروه کنترل، داروی هیالاز با دوز 30 واحد در میلی لیتر را نیز به صورت تزریق داخل ضایعه دریافت خواهند کرد. تعداد جلسات درمان در هر دو گروه 3 جلسه به مدت 3 ماه در فواصل 3 الی 4 هفته می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع و قطر ضایعه؛ رنگ؛ قوام؛ درد و خارش؛ آتروفی پوستی؛ تلانژکتازی؛ هیپوپیکمانتاسیون و هایپرپیکمانتاسیون؛ ایجاد اولسر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220115053715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2022, 1400/11/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2022, 1400/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2022, 1400/11/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه سیما

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2616 8474 21 98+

##### آدرس ایمیل

f-sima@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق ترکیب هیالاز ، استروئید و 5-فلوروئوراسیل

داخل ضایعه با استروئید و 5-فلوروئوراسیل داخل ضایعه در بیماران

مبتلا به کلویید

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر هیالاز در درمان کلونید  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران مبتلا به ضایعات کلونید بر اساس تشخیص بالینی یا پاتولوژی که  
به مدت حداقل 6 ماه قبل از شروع درمان مدنظر یا همزمان با آن،  
درمان دیگری دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که مبتلا به اختلالات انعقادی یا بیماری های خونی مانند  
هموفیلی هستند. بیمارانی که داروهای رقیق کننده خون مانند آسپرین  
مصرف می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با اختصاص یک شماره به هر بیمار و با استفاده از سایت blocked  
randomization، بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار  
می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیماران اطلاع داده نخواهد شد که در کدام یک از دو  
گروه درمانی قرار گرفته اند. همچنین دو پزشک که از درمان دریافت  
شده توسط هر بیمار اطلاع ندارند، پیامدها را ارزیابی خواهند کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی  
تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه تهران، ساختمان آموزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
1417613151

تاریخ تایید  
2022-01-09, 1400/10/19

کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1166

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

قطر ضایعه کلونید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش و اسکوربندی و نکوور

2

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ضایعه کلونید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش و اسکوربندی و نکوور

3

شرح متغیر پیامد

رنگ ضایعه کلونید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده در نور طبیعی و اسکوربندی و نکوور

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار درباره وجود درد در ضایعه

5

شرح متغیر پیامد

قوام

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و لمس ضایعه و اسکوربندی و نکوور

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار درباره وجود خارش در ضایعه

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
آتروفی پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده ضایعه

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
تلانژکتازی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده ضایعه از نظر ظاهر شدن عروق به صورت خطوط ظریف قرمز در پوست

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
هیپوپیگماتاسیون و هایپریپیگماتاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده ضایعه از نظر کاهش یا افزایش پیگمان های پوستی و اسکوربندی و نکوور

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
اولسر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع درمان، پایان درمان و 2 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده ضایعه از نظر وجود زخم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل داروهای 5-فلوروئوراسیل 0.2 سی سی از ویال 5-فلوروئوراسیل 250mg/5ml و تریامسینولون 10 میلی گرم به صورت تزریق داخل ضایعه در طی 3 جلسه به مدت 3 ماه در فواصل 3 الی 4 هفته دریافت می کنند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله داروهای 5-فلوروئوراسیل 0.2 سی سی از ویال 5-فلوروئوراسیل 250mg/5ml و تریامسینولون 10 میلی گرم و هیالاز 30 IU/ml به صورت تزریق داخل ضایعه در طی 3 جلسه به مدت 3 ماه در فواصل 3 الی 4 هفته دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پوست رازی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امیر هوشنگ احسانی

**آدرس خیابان**

تهران ، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی ، کوچه رازی ،

بیمارستان پوست رازی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417613151

**تلفن**

8989 5561 21 98+

**ایمیل**

Ehsanir@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بله

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیما

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

f-Sima@student.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ احسانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی،

بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

Ehsanih@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیما

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

f-Sima@student.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحقیقات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر امیر هوشنگ احسانی؛ فاطمه سیما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی با ذکر اطلاعات شخص

دریافت کننده و هدف از درخواست وی ارسال شده و پس از بررسی

از صحت اطلاعات ارسال شده فایل ها در اختیار فرد درخواست کننده  
قرار می گیرد.  
**سایر توضیحات**