

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثرات درمانی، ایمنی و کارایی استفاده از محلول هیدروژن پراکسید موضعی (۴۰ درصد حجمی) با کرایوتراپی در ضایعات کراتوز سبوریک

۱۴۰۱/۰۱/۰۵, 2022-03-25

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی، ایمنی و کارایی استفاده از محلول هیدروژن پراکسید موضعی (40 درصد حجمی) با کرایوتراپی در ضایعات کراتوز سبوریک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از شماره پرونده سرپایی و استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان سینا تبریز، ورود 90 بیمار به مطالعه براساس معیارهای ورود و خروج و تقسیم بندی به دو گروه مداخله و شاهد، مطالعه دوسویه کور، تقسیم بندی بیماران به گروه های A,B، عدم اطلاع بیماران و آنالیزکننده داده ها از نوع درمان صورت گرفته

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن بالای 18 سال (2) ابتلا به کراتوز سبوریک با تشخیص قطعی بر اساس کرایوتراپی تشخیصی: (وجود حداقل یک ضایعه مجزا در صورت و یک ضایعه مجزا در تنه یا اندام ها با عمق 0 تا 2 میلی متر و طول و عرض 5 تا 15 میلی متر) (3) وجود حداقل 4 ضایعه سبوریک کراتوز در بیمار (4) رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

بیماران سبوریک کراتوز تحت درمان با محلول هیدروژن پراکسید موضعی

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ضایعات توسط پزشک (PLA)، سبوریک کراتوز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان قره آغاجی زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8236 3549 41 98+

آدرس ایمیل

ghareaghajia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 2022-01-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی، ایمنی و کارایی استفاده از محلول هیدروژن پراکسید موضعی (۴۰ درصد حجمی) با کرایوتراپی در ضایعات کراتوز سبوریک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی، ایمنی و کارایی استفاده از محلول هیدروژن پراکسید موضعی (۴۰ درصد حجمی) با کرایوتراپی در ضایعات کراتوز سبوریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به کراتوز سبوریک با تشخیص قطعی بر اساس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220117053747N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۵, 25-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۵, 25-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کرایتریای تشخیصی: (وجود حداقل یک ضایعه مجزا در صورت و یک ضایعه مجزا در تنه یا اندام ها با عمق 0 تا 2 میلی متر و طول و عرض 5 تا 15 میلی متر) وجود حداقل 4 ضایعه کراتوز سیوریک در فرد رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ضایعه در محل رویش مو باشد (به طوری که دارو به خوبی به ضایعه نرسد) وجود ضایعه روی پلک ضایعات با فاصله 5 میلی متر از چشم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از شماره پرونده سرپایی و استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین کرده، از چپ به راست، دومین پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است، اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه شاهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه A, B تقسیم می شوند و بیماران و آنالیزکننده داده از درمانی که هر گروه دریافت کرده اطلاعی ندارد. کور سازی برای کم نمودن میزان خطا به کار می رود، در این مطالعه کورسازی دو سوبه استفاده شده Double masked blind که هم بیماران و هم ارزیابان داده ها مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتی ناآگاهند. در این مطالعات با یک کد رمز A و B که در پاکتی گذاشته می شود گروه ها مشخص می شود و در جای دیگر مشخص شده که این شماره گروه مداخله است یا شاهد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش گردآوری اطلاعات: داده های به دست آمده توسط فرم جمع آوری داده ها که توسط محقق طراحی شده ثبت خواهند شد. روش تحلیل داده ها: داده های به دست آمده توسط نرم افزار آنالیز آماری SPSS نسخه 21 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان پروین اعتصامی، کوچه آونگ شرقی، پلاک ۳۱، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1413845446

تاریخ تایید

1399/10/08, 2020-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.914

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتوز سیوریک

کد ICD-10

L82

توصیف کد ICD-10

Seborrheic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کارایی درمان توسط مقیاس Physician's Lesion PLA (Assessment Scale) انجام خواهد شد. امتیاز بندی این مقیاس به صورت 4 عددی می باشد (0 = بدون ضایعه؛ 1 = تقریباً بدون ضایعه؛ 2 = ضایعه با عمق کمتر از 1 میلی متر؛ 3 = ضایعه با عمق بالای 1 میلی متر). بیماران توسط این مقیاس در زمان ویزیت اول، 3 هفته بعد، 6 هفته بعد و 8 هفته بعد از دریافت درمان ارزیابی خواهند شد. مبتای تعیین کارایی بر اساس نتایج به دست آمده در ارزیابی 8 هفته بعد خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقیاس Physician's lesion assesment scale در زمان ویزیت اول، 3 هفته بعد، 6 هفته بعد و 8 هفته بعد از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Physician's lesion assesment scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، محلول هیدروژن پراکسید موضعی (40 درصد حجمی) دریافت خواهند کرد. از محلول بر روی ضایعه استفاده خواهد شد به طوری که کل سطح ضایعه را بپوشاند و سپس به مدت 20 ثانیه با حرکات چرخشی و با فشار بر روی ضایعه نگه داشته خواهد شد. این عمل برای هر 4 ضایعه انجام شده و در هر جلسه به مدت مجموع 80 ثانیه دارو اعمال خواهد شد. در هر جلسه این سیکل 4 بار تکرار خواهد شد که به طور مجموع 320 ثانیه

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@Gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ارمغان قره آقاجی زارع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665789

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

Ghareaghajia@tbmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ارمغان قره آقاجی زارع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

خواهد بود. بیماران پس از اعمال محلول به مدت حداقل 20 دقیقه از نظر عوارض جانبی دارویی و پوستی تحت نظر خواهند بود. دریافت دارو برای گروه مداخله در ویزیت اول، ویزیت 3 هفته بعد و ویزیت 6 هفته بعد انجام خواهد شد و در هر بار بیماران از نظر اثرات درمان، کارایی و ایمنی دریافت دارو بررسی خواهند شد و در ویزیت 8 هفته بعد بیماران تنها از نظر اثرات درمان، کارایی و ایمنی دریافت دارو بررسی شده و مداخله دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرایوتراپی برای گروه شاهد در ویزیت اول، ویزیت 3 هفته بعد و ویزیت 6 هفته بعد انجام خواهد شد و در هر بار بیماران از نظر اثرات درمان، کارایی و ایمنی دریافت دارو بررسی خواهند شد و در ویزیت 8 هفته بعد بیماران تنها از نظر اثرات درمان، کارایی و ایمنی دریافت دارو بررسی شده و مداخله دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

حسین گراوند

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ،

بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

hossein.garavand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه ی سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه به صورت طبقه‌بندی شده و با کد می‌باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از دیتاها هستند میتوانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

داده‌ها به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

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

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخ‌گویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخ‌گویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال گردد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ارمغان قره‌آغاجی زارع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستانه سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665786

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل