پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی، ایمنی، رضایت مندی و تحمل پذیری درمان اسکارهای هایپرتروفیک اریتماتو با تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A رقیق شده در مقایسه با تزریق تریامسینولون در بیماران تحت درمان با لیزر PDL: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده کورشده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی، ایمنی، رضایت مندی و تحمل پذیری درمان اسکارهای هایپرتروفیک اریتماتو با تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A رقیق شده در مقایسه با تزریق تریامسینولون در بیماران تحت درمان با لیزر PDL

طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه مداخله، کورشده، موازی، رندومایز با استفاده از نرم افزار اکسل، فاز 2-3 روی 12 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک لیزر بیمارستان حضرت فاطمه، دارای حداقل 3 ضایعه اسکار هایپرتروفیک اریتماتو به شکل تصادفی برای هر ضایعه یکی از درمان های زیر را دریافت خواهند کرد: 1. لیزر PDL (کنترل) 2. لیزر PDL به همراه توکسین بوتولینیوم نوع آ 3. لیزر PDL به همراه تزریق داخل ضایعه تریامسینولون. در جلسه دوم و سوم در تمامی ضایعات تنها درمان با لیزر PDL و در جلسه چهارم پیگیری ضایعات بدون انجام هیچ گونه مداخله ای انجام خواهد گرفت. در هر جلسه از تمامی ضایعات تصویر برداری انجام خواهد شد. مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد گرفت. ارزیابی نتایج مطالعات توسط یک درماتولوژیست کور بر اساس تصاویر تهیه شده از ضایعات در هر جلسه و نیز آنالیز داده ها توسط متخصص آماری کور انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. اسکار هایپرتروفیک اریتماتو به تعداد حداقل 3 عدد 2. سایز ضایعات مذکور حداقل 10×10 سانتی متر مربع و یا دارای طول حداقل 10 سانتی متر باشد. 3. بیمار در طی دو ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای ضایعات دریافت نکرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بروز حساسیت یا هر گونه عارضه جانبی

گروه‌های مداخله

1. درمان با لیزر PDL (گروه کنترل) 2. درمان با لیزر PDL به همراه تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A رقیق شده 3. درمان با لیزر PDL به همراه تزریق داخل ضایعه تریامسینولون

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی درمان با استفاده از روش امتیازدهی Vancouver scar scale (VSS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220121053776N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2390

آدرس ایمیل

jafari.mam@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی، ایمنی، رضایت مندی و تحمل پذیری درمان اسکارهای هایپرتروفیک اریتماتو با تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A رقیق شده در مقایسه با تزریق تریامسینولون در بیماران تحت درمان با لیزر PDL: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده کورشده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بوتولینوم توکسین و تریامسینولون در بیماران مبتلا به اسکارهای هایپرتروفیک تحت درمان با لیزر PDL

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیماران با تشخیص تایید شده اسکار هایپرتروفیک اریتماتو به تعداد حداقل 3 عدد سایز ضایعات مذکور حداقل 10×10 سانتی متر مربع و یا دارای طول حداقل 10 سانتی متر باشد بیمار باردار نبوده و یا شیردهی نداشته باشد بیمار در طی دو ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای ضایعات من جمله درمان لیزر، کورتیکواستروئید موضعی یا تزریقی دریافت نکرده باشد بیمار فاقد بیماری های زمینه ای که منجر روند بهبودی اسکار شود، باشد؛ مانند دیابت یا تضعیف سیستم ایمنی همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع بارداری در حین درمان یا دوره پیگیری بروز حساسیت یا هر گونه عارضه جانبی به یکی از مدخلات درمانی که مانع از ادامه درمان شود تشخیص بدخیمی یا بیماری سیستمیک در حین درمان یا دوره پیگیری ظهور بیماری های پوستی باکتریال یا ویروسی در حین درمان یا دوره پیگیری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

حجم نمونه مجموعاً 34 نفر محاسبه گردید که با در نظر گرفتن سه گروه شدن بیماران، 12 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. به صورت معادل، با توجه به اینکه در این مطالعه بیماران با حداقل 3 ضایعه وارد مطالعه شده و در ضایعات هر بیمار به صورت تصادفی یکی از روش های درمانی ذکر شده انجام خواهد شد، در این مطالعه مجموعا 36 ضایعه (12 ضایعه در هر گروه) و به عبارت دیگر 12 بیمار وارد مطالعه خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، ضایعات بیماران در ۳ گروه قرار می گیرند بدین صورت که از تعداد ۳۶ پاکت مهروموم شده یک پاکت به ازای هر ضایعه به صورت تصادفی انتخاب می شود. درون هر پاکت حرف A یا B یا C درج شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت مشخص مابین مداخلات درمانی مذکور امکان کورسازی فرد درمانگر و بیماران وجود نداشته و در نتیجه مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد گرفت. ارزیابی نتایج مطالعات توسط ارزیابی کننده کور نسبت به نوع مداخله و بر اساس تصاویر تهیه شده از ضایعات در هر جلسه و نیز آنالیز داده ها توسط متخصص آماری کور انجام خواهد گرفت.

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

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار هایپرتروفیک اریتماتو

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از جلسه اول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفده از روش امتیازدهی (Vancouver scar scale (VSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو و سه ماه پس از جلسه اول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از عوارض احتمالی درمان

2

شرح متغیر پیامد
تحمل پذیری درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو و سه ماه پس از جلسه اول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو و سه ماه پس از جلسه اول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره دهی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با لیزر PDL: قبل از انجام مداخله پاک سازی ضایعه مورد نظر با استفاده از گاز آغشته به نرمال سالین انجام خواهد شد. سپس 60 دقیقه قبل از درمان با لیزر، کرم بی حسی موضعی حاوی لیدوکائین 2/5 % و پریلوکائین 2/5 % (Xyla-P, Tehran, Chemie, Tehran, Iran) بر روی ضایعه اعمال خواهد شد. در پایان 60 دقیقه کرم بی حسی موضعی با استفاده از پنبه الکل پاکسازی خواهد شد. سپس لیزر PDL با استفاده از دستگاه لیزر الکساندرایت دکا (Synchro VasQ, Deka, Florence, Italy) با پالس 595 nm، سایز اسپات 7 mm، مدت زمان منفرد نیم میلی ثانیه و توان 6/5 J/cm2 با 100 شات در هر مساحت ضایعه 10×10 سانتی متر مربع اعمال خواهد شد. لیزر PDL در تمامی گروه های درمانی و در سه جلسه اول اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان با لیزر PDL به همراه تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A رقیق شده: در گروه دوم علاوه بر لیزر PDL، در جلسه اول تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A شرکت سازنده Dysport (Speywood Pharmaceuticals Ltd., Maidenhead, UK)) نیز به صورت رقیق شده بلافاصله بعد از درمان با لیزر انجام خواهد شد. هر ویال دارای کمپلکس هموگلوتینین کلستریدیوم بوتولینیوم توکسین نوع A به همراه 125 میکروگرم آلبومین انسانی و 2/5 میلی گرم لاکتوز می باشد. هر ویال دارای 500 واحد دیسپورت بوده و رقیق سازی در 2/5 میلی لیتر نرمال سالین برای دستیابی به غلظت 200 واحد در میلی لیتر انجام خواهد گرفت. سپس این توکسین با دوز 2/5 واحد در هر سانتی متر مکعب در ضایعه تزریق خواهد شد، به گونه ای که مجموع واحد های تزریق شده در هر ضایعه فراتر از 100 واحد نباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان با لیزر PDL به همراه تزریق داخل ضایعه تریامسینولون: در گروه سوم، علاوه برلیزر PDL، در جلسه اول تزریق داخل ضایعه تریامسینولون نیز بلافاصله پس از درمان با لیزر انجام خواهد شد. بدین منظور از آمپول تریامسینولون 40 میلی گرم در 1 میلی لیتر (Exir Co., Tehran, Iran) استفاده می شود که توسط محلول لیدوکائین 2% (Xylopen, Exir co., Tehran, Iran) با حجم مساوی رقیق شده و در غلظت 20 میلی گرم در 1 میلی لیتر استفاده خواهد گردید. در نهایت، به میزان 1 میلی لیتر (20 میلی گرم تریامسینولون) برای هر 100 سانتی متر مربع از ضایعه تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
نجم السادات عاطفی
آدرس خیابان
تهران، خیابان اسدآبادی، خیابان 21 ام، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3311114339
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
Atefi_roshan@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

نجم السادات عاطفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6651 7341

ایمیل

Atefi_roshan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نجم السادات عاطفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6651 7341

ایمیل

Atefi_roshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدامین جعفری

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

jafari.mam@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