پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثر دو داروی موضعی فلورواوراسیل 5 % و نیاسین آمید1% در درمان بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

افتن درمانی مناسب و کم عارضه در بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوز 2- مقایسه اثر فلورواوراسیل با نیاسین آمید در درمان بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوز

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی،تصادفی شده،فاز 2 بر روی 88 ضایعه از بیماران انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از مراجعین به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب خواهند شد. بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه ، بصورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار می گیرند. از ضایعات اکتینیک کراتوز عکس برداری می شود و درجه بندی درموسکوپی مشخص می شود. در هر گروه 44 عدد ضایعه ی اکتینیک کراتوز وارد می شوند. بیماران به دو گروه فلورواوراسیل و نیاسین آمید تقسیم می شوند .در گروه فلورواوراسیل بیماران تحت درمان با کرم موضعی فلورواوراسیل 5% به صورت دو بار در روز به مدت 4 هفته ودر گروه نیاسین آمید بیماران تحت درمان با ژل موضعی نیاسین آمید1% به صورت دو بار در روز به مدت 12 هفته قرار می گیرند. در گروه فلورواوراسیل بیماران در هفته ی 2و 8 و درگروه نیاسین آمید بیماران در هفته ی 8 و 12 ارزیابی می شوند . میزان بهبودی و درجه بندی درموسکوپی وعوارض درمان ارزیابی می شود و عکس برداری انجام می شود،سپس نتایج حاصله با نتایج قبلی توسط متخصص پوست دیگری مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران جدید مبتلا به اکتینیک کراتوزیس که تاکنون هیچ دارویی دریافت نکرده اند;بیمارانی که قبلا تحت درمان دارویی موضعی بوده اند و حداقل طی یک ماه اخیر داروی موضعی دریافت نکرده باشند;افراد با سن 18 سال به بالا ;ضایعات غیرهیپرکراتوتیک. شرایط عدم ورود:استفاده از درمانهای موضعی دیگر در محل ضایعات

گروه‌های مداخله

1-یک گروه از بیماران با 44 ضایعه تحت درمان با داروی فلورواوراسیل موضعی به صورت یک بار در روز بمدت1 ماه قرار می گیرند. 2-یک گروه از بیماران با 44 ضایعه تحت درمان با داروی نیاسین امید موضعی به صورت دو بار در روز به مدت 3 ماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

1)درجه بندی درموسکوپی 2)میزان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220519054920N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه براتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 5414

آدرس ایمیل

mah.brti@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثر دو داروی موضعی فلورواوراسیل 5 % و نیاسین آمید1% در درمان بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دو داروی موضعی فلورواوراسیل 5 % و نیاسین آمید1% در درمان بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران جدید مبتلا به اکتینیک کراتوزیس که تاکنون هیچ دارویی دریافت نکرده اند بیمارانی که قبلا تحت درمان دارویی موضعی بوده اند و حداقل طی یک ماه اخیر داروی موضعی دریافت نکرده باشند افراد با سن 18 سال به بالا ضایعات غیرهیپرکراتوتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری پوستی دیگر در محل درمان سابقه هایپرسنسیویتی نسبت به فلورواوراسیل یا نیاسین اسید خانم های باردار و شیرده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
اکتینیک کراتوز
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های پوست وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود و در صورت داشتن شرایط ورود و خروج به مطالعه به عنوان نمونه در نظر گرفته می شوند.و پس از آن بصورت تصادفی در دو گروه درمانی موردنظر در این مطالعه قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوز ، براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شده و براساس دکمه رندوم در دو گروه فلورواوراسیل و نیاسین آمید تقسیم می شوند
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده ی پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تاریخ تایید
2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اکتینیک کراتوز
کد ICD-10
L57.0
توصیف کد ICD-10
Actinic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیازدهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

2

شرح متغیر پیامد
گریدینگ درموسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیازدهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی 4و8 در گروه فلورواوراسیل و هفته ی 6 و 12 در گروه نیاسین آمید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه اول 44 ضایعه وارد می شود .ابتدا ضایعات هر بیمار به طور دقیق با معاینه و استفاده از درموسکوپی مشخص می شوند سپس از ضایعات تصویر برداری می شود وبرای بیماران کرم موضعی فلورواوراسیل 5% تجویز می شود .بیماران دارو را به صورت یک بار در روز و طی یک دوره به مدت 4 هفته در محل ضایعات تعیین شده به صورت موضعی استفاده می کنند.کارخانه ی سازنده ی کرم فلورواوراسیل 5% شرکت« مدا » سوئد می باشد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در گروه دوم 44 ضایعه وارد می شود .ابتدا ضایعات هر بیمار به طور دقیق با معاینه و استفاده از درموسکوپی مشخص می شوند سپس از ضایعات تصویر برداری می شود وبرای بیماران ژل موضعی نیاسین آمید 1% تجویز می شود .بیماران دارو را به صورت دو بار در روز وطی یک دوره ی 3 ماهه در محل ضایعات تعیین شده به صورت موضعی استفاده می کنند. ژل موضعی نیاسین آمید 1% به صورت پودر نیاسین آمید در پایه ی ژل توسط داروساز تولید می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محبوبه براتی
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان صفه،بیمارستان الزهرا،بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mah.brti@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهراصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
فکس
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه براتی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان صفه،بیمارستان الزهرا،بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174645731
تلفن
+98 31 3669 5414
ایمیل
mah.brti@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه براتی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان صفه،بیمارستان الزهرا،بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174645731
تلفن
+98 31 3669 5414
ایمیل
mah.brti@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه براتی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان صفه،بیمارستان الزهرا،بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174645731
تلفن
+98 31 3669 5414
ایمیل
mah.brti@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار داده هایی که هیچ ارتباطی با شخصیت و هویت افراد شرکت کننده در مطالعه ندارد و صرفا پیامدهای حاصل از مطالعه هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی،پس از احراز هویت آن ها توسط دانشگاه مربوطه در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت امور تحقیقاتی و نگارش مقالات مروری قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده از طریق ایمیل و شماره تلفن دانشگاهی که در مقاله ذکر می شود،قابل دسترسی خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که محرز شود که داده ها برای استفاده غیرصنعتی و غیرتجاری درخواست شده است،امکان دسترسی به داده ها داده می شود.
سایر توضیحات