

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه ویتامین D با تریامسینولون استوناید در درمان کلویید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه ویتامین D با تریامسینولون استوناید در کلویید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی ساده، فاز 3 بر روی 26 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل و همکاری جهت شرکت در مطالعه، هر دو جنسیت و با سن 18 تا 60 سال، کلیه بیماران دارای تعداد دو یا بیشتر کلویید، طول مدت ایجاد ضایعات کمتر از 5 سال باشد و تاکنون درمان نشده باشند، کلویدها با اندازه های مختلف حداکثر 5 سانتی متر و در نقاط مختلف بدن باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ کلویدهای ناحیه صورت؛ عفونت فعال در محل کلویید یا نزدیک آن؛ بیماران حامله و یا شیرده؛ افراد مبتلا به بیماری زمینه ای نظیر دیابت، بیماری روحی، سرطان و بیماری قلبی

گروه های مداخله

گروه مورد: تزریق داخل ضایعه آمپول ویتامین D 300000 واحد با دوز 0.2 میلی لیتر در هر 1 سانتیمتر از ضایعه تزریق خواهد شد. حداکثر یک میلی لیتر از ویتامین D در هر ضایعه تزریق میگردد. فواصل جلسات درمانی هر 3 هفته یکبار بوده و درمان تا مسطح شدن اسکار ادامه می یابد، بطورمتوسط 6 جلسه مدت زمان درمان بیمار در نظر گرفته می شود. در گروه شاهد تزریق داخل ضایعه تریامسینولون با غلظت 40 میلی گرم به ازای یک میلی لیتر حداکثر در شش جلسه استفاده می شود، حداکثر در هر ضایعه یک میلی لیتر تزریق میشود، فواصل تزریق در این درمان نیز هر 3 هفته یکبار انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه کلویید، نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور و عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220902055857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 07-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 2022-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سنان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3311 61 98+

آدرس ایمیل

sananzadeh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه ویتامین D با تریامسینولون

استوناید در درمان کلویید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل ضایعه ویتامین دی در درمان کلویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و همکاری جهت شرکت در مطالعه کلیه بیماران دارای تعداد دو یا

بیشتر کلونید طول مدت ایجاد ضایعات کمتر از 5 سال باشد و تاکنون درمان نشده باشند کلونیدها با اندازه های مختلف حداکثر 5 سانتی متر و در نقاط مختلف بدن باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلونیدهای ناحیه صورت عفونت فعال در محل کلونید یا نزدیک آن
بیماران باردار و یا شیرده افراد مبتلا به بیماری زمینه ای نظیر دیابت، بیماری روحی، سرطان، سردان و بیماری قلبی

کد پستی
6193673166
تاریخ تایید
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلونید
کد ICD-10
L91.0
توصیف کد ICD-10
Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کلونید در مقیاس اسکار ونکوور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقیاس اسکار ونکوور بدو ورود، 3، 6، 9، 12، 15 هفته بعد از هر جلسه تزریق تا زمان مسطح شدن کامل ضایعه یا تا 6 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسکار ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه آمپول ویتامین D از شرکت داروسازی کاسپین به بیماران تجویز خواهد شد. آمپول ویتامین D 300000 واحد با دوز 0.2 میلی لیتر در هر 1 سانتیمتر از ضایعه تزریق خواهد شد. حداکثر یک میلی لیتر از ویتامین D در هر ضایعه تزریق می‌گردد. فواصل جلسات درمانی هر 3 هفته یکبار بوده و درمان تا مسطح شدن اسکار ادامه می‌یابد، بطورمتوسط 6 جلسه مدت زمان درمان بیمار در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل ضایعه تریامسینولون شرکت اکسیر با غلظت 40 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر، حداکثر در شش جلسه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
هر فرد مبتلا به دو کلونید می‌باشد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اجرای تخصیص تصادفی ساده بدین صورت است که برای بیماران دارای یک ضایعه، به گروه مداخله (درمان جدید) شماره‌های فرد و به گروه کنترل (درمان رایج) شماره‌های زوج داده شود. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه با استفاده از کامپیوتر اعداد مربوطه را استخراج کرده هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکت‌ها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می‌شود و به اولین بیماری که در مطالعه ثبت نام شده و وارد مطالعه شود پاکت مربوط به بیمار شماره 1 و پاکت شماره 2، به بیمار دوم داده خواهد شد به همین ترتیب این کار تا پایان حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد داشت، جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکت‌ها را تهیه می‌کند با فردی که بیماران را ثبت نام و پاکت‌ها را در اختیار بیماران قرار می‌دهد متفاوت باشد. برای بیمارانی که دو ضایعه دارند برای ضایعات سمت راست و بالاترین ضایعه یک پاکت داده می‌شود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

استفاده می شود، حداکثر در هر ضایعه یک میلی لیتر تزریق میشود،
فواصل تزریق در این درمان نیز هر 3 هفته یکبار انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر پازیار

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

sananzadeh.s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

شهردانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سنان زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ردیف 1013، پلاک 8

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6315963439

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

ایمیل

sananzadeh.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر پازیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، درمانگاه پوست، مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

1873 3292 61 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سنان زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ردیف 1013، پلاک 8

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست