پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه ویتامین D با تریامسینولون استونااید در درمان کلوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه ویتامین D با تریامسینولون استونااید در کلوبید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی ساده، فاز3 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 کلوئید، طول مدت ایجاد ضایعات کمتر از 5 سال باشد و تاکنون درمان نشده باشند، کلوئیدها با اندازه های مختلف حداکثر 5 سانتی متر و در نقاط مختلف بدن باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ کلوئیدهای ناحیه صورت؛ عفونت فعال در محل کلوئید یا نزدیک آن؛ بیماران حامله و یا شیرده؛ افراد مبتلا به بیماری زمینه ای نظیر دیابت، بیماری روحی، سرطان و بیماری قلبی
گروه‌های مداخله
گـــروه مـــورد: 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 گـــروه شـــاهد تزریق داخل ضایعـــه تریامسـینولون بـا غلظـت 40 میلی گرم به ازای یک میلی لیتر حداکثر در شش جلسه اسـتفاده می شود، حداکثر در هر ضایعه یک میلی لیتر تزریق میشود، فواصل تزریق در این درمان نیزهر 3 هفته یکبار انجـام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه کلوبید، 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: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه سنان زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 0000
آدرس ایمیل
sananzadeh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
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 استونااید در درمان کلوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق داخل ضایعه ویتامین دی در درمان کلوئید
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 کلوئید طول مدت ایجاد ضایعات کمتر از 5 سال باشد و تاکنون درمان نشده باشند کلوئیدها با اندازه های مختلف حداکثر 5 سانتی متر و در نقاط مختلف بدن باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلوئیدهای ناحیه صورت عفونت فعال در محل کلوئید یا نزدیک آن بیماران باردار و یا شیرده افراد مبتلا به بیماری زمینه ای نظیر دیابت، بیماری روحی، سرطان و بیماری قلبی

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 کلویید 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) شماره های فرد و به گروه کنترل (درمان رایج) شماره های 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 1و 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 می دهد 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

بلوارگلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

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

کلوئید

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلویید 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

اتمام 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 می یابد، بطورمتوسط 6 جلسه مدت زمان درمان بیمار در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل ضایعــه تریامسـینولون شرکت اکسیر بـا غلظـت 40 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر، حداکثر در شش جلسه

استفاده می شود، حداکثر در هر ضایعه یک میلی لیتر تزریق میشود، فواصل تزریق در این درمان نیزهر 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
+98 61 3222 2922
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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ردیف 1013، پلاک 8
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6315963439
تلفن
+98 61 3311 0000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، درمانگاه پوست، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1873
فکس
ایمیل

Dr.Pazyar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
6315963439
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
sananzadeh.s@ajums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست