پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ی تاثیر تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونید با ترکیب همزمان تریامسینولون استونید و 5-فلوراسیل در درمان اسکار هیپرترفیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ی تاثیر تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونید با ترکیب همزمان تریامسینولون استونید و 5-فلوراسیل در درمان اسکار هیپرترفیک

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و کور نشده است. در این مطالعه تصادفی شده، 40 بیمار واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک حاج دایی کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است. دو گروه مورد مطالعه از نظر متغیرهای سن، جنسیت ، مدت ابتلا به ضایعه همسان سازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: بیماران تحت درمان در حدود 6 ماه گذشته؛ بیماران باردار یا آنهایی که قصد بارداری دارند؛ زنان شیرده؛ بیماران کلیوی مزمن یا آنان که هرگونه تغییر غیرعادی در CBC یا تست های کبدی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول 20 میلی گرم تریامسینولون استونید (ساخت شرکت البرز) داخل ضایعه هر چهار هفته یک بار برای 6 جلسه درمان استفاده خواهد شد(یعنی تزریق 50درصد از تریامسینولون استونید(40 میلی گرم). در گروه مداخله دوم تزریق 50درصد از تریامسینولون استونید(40 میلی گرم) و50درصد 5-فلوراسیل(ساخت شرکت البرز)(50 میلی گرم) استفاده خواهد شد. نهایتا ترکیب 20 میلی گرمی تریامسینولون استونید در 25 میلی گرمی 5-فلوراسیل جهت تزریق آماده شده و هر 4 هفته یکبار برای بیماران تزریق می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش ضایعه؛ شدت قرمزی ضایعه؛ طول، عرض و ارتفاع ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N189**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۳ ,25-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۳ ,25-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 2022-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی تاثیر تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونید با ترکیب همزمان تریامسینولون استونید و 5-فلوراسیل در درمان اسکار هیپرترفیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی تاثیر تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونید با ترکیب همزمان تریامسینولون استونید و 5-فلوراسیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان در حدود 6 ماه گذشته بیماران باردار یا آنهایی که قصد بارداری دارند زنان شیرده بیماران کلیوی مزمن یا آنان که هرگونه تغییر غیرعادی در CBC یا تست های کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 20 نفری تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم اخر سمت راست ان ها 2،4،6،8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7باشددر گروه کنترل قرار میگیرند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 2022-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1401.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار هیپرترفیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، چهارم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، چهارم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

3

شرح متغیر پیامد

طول، عرض و ارتفاع ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، چهارم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول 20 میلی گرم تریامسینولون استونید (ساخت شرکت البرز) داخل ضایعه هر چهار هفته یک بار برای 6 جلسه درمان استفاده خواهد شد(یعنی تزریق 50درصد از تریامسینولون استونید(40 میلی گرم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم تزریق 50درصد از تریامسینولون استونید(40 میلی گرم) و50 درصد 5-فلوراسیل(ساخت شرکت البرز)(50 میلی گرم) استفاده خواهد شد. نهایتا ترکیب 20 میلی گرمی تریامسینولون استونید در 25 میلی گرمی 5-فلوراسیل جهت تزریق آماده شده و هر 4 هفته یکبار برای بیماران تزریق می گردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست حاجی دایی
نام کامل فرد مسوول
عبدالحمید ابراهیمی
آدرس خیابان
چهار راه گلستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714647147
تلفن
+98 83 3845 3486
ایمیل
pamiebi1377@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عبدالحمید ابراهیمی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
pamiebi1377@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کاووسی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
hkawosi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عبدالحمید ابراهیمی

موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
pamiebi1377@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد