

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی مقایسه‌ی تاثیر تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونید با ترکیب همزمان تریامسینولون استونید و 5-فلوراسیل در درمان اسکار هیپرتروفیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ی تاثیر تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونید با ترکیب همزمان تریامسینولون استونید و 5-فلوراسیل در درمان اسکار هیپرتروفیک

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 می‌گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک حاج دایی کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده 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 50 درصد از تریامسینولون استونید (40 میلی گرم). در گروه مداخله دوم تزریق 50 درصد از تریامسینولون استونید (40 میلی گرم) و 50 درصد 5-فلوراسیل (ساخت شرکت البرز) (50 میلی گرم) استفاده خواهد شد. نهایتاً ترکیب 20 میلی گرمی تریامسینولون استونید در 25 میلی گرمی 5-فلوراسیل جهت تزریق آماده شده و هر 4 هفته یکبار برای بیماران تزریق می‌گردد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش ضایعه؛ شدت فرمزی 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: 25-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

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

16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی تاثیر تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استونید با ترکیب همزمان تریامسینولون استونید و 5-فلوراسیل در درمان اسکار هیپرتروفیک

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

مصادق 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 آخر سمت راست ان ها

2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست

انها 1,3,5,7 باشد در 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

تأییدیه 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 تأیید

1401/04/05, 2022-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1401.068

1

شرح

اسکار هیپرتروفیک

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 50 درصد از تریامسینولون استونید(40

میلی گرم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم تزریق 50 درصد از تریامسینولون استونید(40

میلی گرم) و 50 درصد 5-فلوراسیل(ساخت شرکت البرز) 50 میلی

گرم) استفاده خواهد شد. نهایتاً 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

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
3486 3845 83 98+
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
0014 3836 83 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پوست
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پوست
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
hkawosi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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
4618 3427 83 98+

ایمیل
pamiebi1377@gmail.com