

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثربخشی و عوارض لایه برداری شیمیایی با گلیکولیک اسید 70% با ترتینوئین موضعی 0.05% در بیماران آکانتوزیس نیگریکانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض لایه برداری شیمیایی با گلیکولیک اسید 70% با ترتینوئین موضعی 0.05% در بیماران آکانتوزیس نیگریکانس

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار آکانتوزیس نیگریکانس با درگیری زیر بغل یا گردن وارد می شوند. در ویزیت بیس لاین اطلاعات دموگرافیک و BMI برای هر بیمار ثبت شده و تصاویر فوتوگرافیک از ضایعات بیمار تهیه می شود. به صورت تصادفی در هر بیمار ضایعات یک سمت راست یا چپ بدن تحت درمان گلیکولیک اسید 70% هر دو هفته برای 4 جلسه و ضایعات سمت مقابل تحت درمان با ترتینوئین موضعی یک شب در میان قرار می گیرد. در هفته 8 مجدداً تصاویر فوتوگرافی تهیه و با فوتوگرافی های بیس لاین مقایسه می شود. بیمار و مجری طرح و دو درماتولوژیست به میزان پاسخ به هر یک از درمانها امتیاز می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

لایه برداری شیمیایی با گلیکولیک اسید توسط مجری طرح هر دو هفته یک بار بر روی ضایعات یک سمت بیمار در بیمارستان رازی انجام می شود. کرم ترتینوئین در ویزیت بیس لاین از طرف مجری طرح به بیمار داده شده و نحوه استفاده از آن توضیح داده می شود. بیمار و مجری طرح به صورت کور نشده در پایان مطالعه به میزان پاسخ به درمان و عوارض درمان امتیاز می دهند ولی دو درماتولوژیست دیگر به صورت کور شده امتیاز می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران آکانتوزیس نیگریکانس با 1. درگیری ناحیه آگزلا یا گردن 2. سن بالای 12 سال 3. امضای رضایت آگاهانه در مورد طرح 4. نداشتن سابقه انجام پروسیجر در ناحیه درگیر در یک ماه اخیر 5. موافقت بیمار برای ورود به طرح معیارهای خروج از طرح 1. وجود کنترااندیکاسیون های مصرف ترتینوئین موضعی و گلیکولیک اسید 2. بارداری و شیردهی 3. داشتن بدخیمی زمینه ای

گروه های مداخله

هر بیمار یکی از مناطق درگیر تحت درمان با peel Glycolic acid 70% به صورت چهار جلسه با فواصل 15 روزه و سمت مقابل تحت درمان با کرم ترتینوئین موضعی 0.05% به صورت یک شب در میان قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود ظاهری ضایعات/ عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2023, 1401/11/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2023, 1401/11/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2023, 1401/11/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا سمیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7479 2280 21 98+

آدرس ایمیل

raanasamiei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض لایه برداری شیمیایی با گلیکولیک اسید

70% با ترتینوئین موضعی 0.05% در بیماران آکانتوزیس نیگریکانس

عنوان عمومی کارآزمایی
طرح آکانتوزیس نیگریکانس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران آکانتوزیس نیگریکانس در ناحیه زیربغل یا گردن. بیماری که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بارداری یا شیرده بیماران دارای بدخیمی زمینه ای بیماری که دارای کنترا اندیکاسیون مصرف ترتینوین موضعی یا گلیکولیک اسید هستند سابقه درمان ضایعات در یک ماه اخیر

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر بیمار در یک سمت گردن یا زیربغل تحت درمان با ترتینوین موضعی و در سمت مقابل تحت درمان با گلیکولیک اسید قرار می‌گیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی ساده انجام می‌شود. در این روش مدل‌های تصادفی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی یا استفاده از روش‌های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می‌کنیم و هر مراجعه کننده را به طور مثال با انداختن سکه، در یک گروه (ترتینوین یا گلیکولیک اسید) قرار می‌دهیم. از مزایای این نوع تصادفی سازی آن است که نوع درمان تخصیص یافته در دو گروه کاملاً غیر قابل پیش‌بینی است. هم چنین اجرای این روش بسیار ساده است. واحد تصادفی سازی فردی است. ابزار تصادفی سازی نرم افزار Randomizer است. این نرم افزار امکان انتخاب یک گزینه تصادفی از مجموعه انتخابی موجود را به ما می‌دهد. توالی تصادفی به کمک نرم افزار Randomizer انجام شد. به این صورت که از نرم افزار درخواست شد تا نمونه 60 تایی را به صورت تصادفی به دو گروه 30 تایی (یا 1) تقسیم کند. در این مطالعه روش پنهان سازی مرکزی استفاده شده است. در این روش توالی تصادفی در اختیار مجری طرح قرار می‌گیرد تا بر اساس آن شرکت کنندگان به مطالعه اقدامات درمانی مطالعه برایشان صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به این که ضایعات آکانتوزیس نیگریکانس به صورت قرینه ایجاد می‌شوند هر بیمار در یک سمت تحت درمان با ترتینوین موضعی و در سمت مقابل تحت درمان با گلیکولیک اسید قرار می‌گیرد تا اثر بخشی این دو درمان در هر فرد با پارامترهای یکسان مقایسه شود. با توجه به این که هر سمت بیمار تحت درمان با شکل دارویی متفاوتی قرار می‌گیرند امکان کورسازی برای بیماران وجود نداشته است. کورسازی برای متخصصینی که به میزان پاسخ بیماران به این درمانها امتیاز می‌دهد انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

پزشکی تهران طبقه ششم اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-12-19, 1400/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکانتوزیس نیگریکانس

کد ICD-10

L83

توصیف کد ICD-10

Acanthosis nigricans

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود ضایعات آکانتوزیس نیگریکانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از شروع درمان بعد از 4 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه با تصاویر فوتوگرافیک تهیه شده قبل از شروع درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضایعات آکانتوزیس نیگریکانس در یک سمت گردن/

زیربغل تحت درمان با گلیکولیک اسید 70 درصد برای 4 جلسه با

فولسل یک هفته درمیان قرار می‌گیرد و نتیجه درمان دو هفته پس از

آخرین جلسه درمان با تصاویر فوتوگرافی اولیه بیمار مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: سمت مقابل زیر بغل/ گردن تحت درمان با کرم ترتینوین 0/05 درصد به صورت یک شب درمیان قرار می گیرد. نتایج مداخله پس از 8 هفته با تصاویر فوتوگرافی اولیه بیمار مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

رعنا سمیعی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0223 5563 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رعنا سمیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

Raanasamiei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رعنا سمیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

Raanasamiei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رعنا سمیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

Raanasamiei@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات غیر قابل شناسایی بیماران، پروتکل انجام مطالعه، بررسی‌های آماری و فرم رضایت نامه تهیه شده از بیماران قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و اساتیدی که در زمینه درماتولوژی، اندوکرینولوژی و فارماکولوژی مطالعه می‌کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده در مطالعات آینده.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به آدرس ایمیل ثبت شده.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس ارسال درخواست خود همراه با رزومه و تعیین هدف درخواست خود به ایمیل اینجانب.

سایر توضیحات