

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کلویید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین همراه با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون در سال 1401 در بیمارستان های لقمان و شهدای تجربش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان کلویید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین در ترکیب با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون.

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد، بدون گروه کنترل، با گروه تنها، بدون کورسازی، تصادفی نشده، فاز 2 بر 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با کلویید مقاوم به درمان طبق تعریف که به صورت سرپایی به کلینیک پوست بیمارستان لقمان و شهدای تجربش مراجعه میکنند مورد درمان قرار می گیرند. تزریق دارو هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه با ترکیب همزمان بلئومایسین و تریامسینولون استوناید و لیدوکائین با نسبت 3:3:3 تکرار خواهد شد. از مقیاس VSS (Vancouver Scar Scale) برای ارزیابی اثر دو روش درمانی در ابتدا ی مطالعه و در انتهای درمان استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 60 ساله ی دارای ضایعه ی کلویید مقاوم به درمان که به درمانگاه پوست بیمارستان های لقمان و شهدای تجربش در سال 1401-1402 مراجعه کرده اند، به مطالعه وارد می شوند. معیار خروج : عدم رضایت به انجام مطالعه ، حساسیت به داروی بلئومایسین، خانم های باردار یا شیرده.

گروه های مداخله

درمان کلویید مقاوم به درمان با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین در ترکیب با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون.

متغیرهای پیامد اصلی

پیگمانتاسیون، انعطاف پذیری ضایعات کلویید، واسکولاریته ی ضایعات کلویید، ضخامت ضایعات کلویید، میزان عود ، تعداد جلسات مورد نیاز برای درمان کلویید، عوارض ناشی از درمان از جمله PIH، آتروفی، زخم، ایجاد اسکار جدید، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221209056760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۸ , 17-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۸ , 17-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۸ , 2023-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملاعباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2053 7781 21 98+

آدرس ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ , 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ , 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کلویید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین همراه با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون در سال 1401 در بیمارستان های لقمان و شهدای تجربش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کلویید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین همراه با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون

هدف اصلی مطالعه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثربخشی درمان کلوتید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین در ترکیب با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون. (پیگماتاسیون، واسکولاریته، انعطاف پذیری و ضخامت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VSS (Vancouver Scar Scale) با معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VSS (Vancouver Scar Scale)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیماران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای کلوتید مقاوم به درمان که به کلینیک تخصصی پوست بیمارستان های لقمان حکیم و شهدا تجریش مراجعه میکنند، تحت جلسات درمان با تزریق داخل ضایعه بلئومایسین 5 میلی گرم و تریامسینولون استوناید 40 میلی گرم و لیدوکائین 2 درصد به صورت ترکیبی 3:3:3 و هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 ساله کلوتید مقاوم به درمان: عود یا عدم بهبودی علیرغم 6 جلسه تزریق داخل ضایعه تریامسینولون استوناید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به انجام مطالعه حساسیت به داروی بلئومایسین خام های بارداری یا شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهید شهریار، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

1401/08/01, 2022-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1401.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلوتید

فائده ملاعباسی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461965381

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

فائده ملاعباسی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رباطی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائده ملاعباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائده ملاعباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائقه ملاعباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهریار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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