پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان کلوئید 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 کلوئید مقاوم به درمان طبق تعریف که به صورت سرپایی به کلینیک پوست بیمارستان لقمان و شهدا تجریش مراجعه میکنند مورد درمان قرار می گیرند. تزریق دارو هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه با ترکیب همزمان بلئومایسین و تریامسیونولون 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 کلوئید مقاوم به درمان که به درمانگاه پوست بیمارستان های لقمان و شهدای تجریش در سال 1402-1401 مراجعه کرده اند، به مطالعه وارد می شوند. معیار خروج : عدم رضایت به انجام مطالعه ، حساسیت به داروی بلئومایسین، خانم های باردار یا شیرده.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پیگمانتاسیون، انعطاف پذیری ضایعات کلوئید، واسکولاریته ی ضایعات کلوئید، ضخامت ضایعات کلوئید، میزان عود ، تعداد جلسات مورد نیاز برای درمان کلوئید، 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: **17-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-17, ۱۴۰۱/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائقه ملاعباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7781 2053

آدرس ایمیل

faegheabasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 60 ساله کلوئید 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 خانم های باردار یا شیرده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهید شهریاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تاریخ تایید
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SRC.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلوئید
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثربخشی درمان کلوئید با تزریق داخل ضایعه ی بلئومایسین در ترکیب با تزریق داخل ضایعه ی تریامسینولون.(پیگمانتاسیون، واسکولاریته، انعطاف پذیری و ضخامت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه(انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VSS (Vancouver Scar Scale) با معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه(انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VSS (Vancouver Scar Scale)

2

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته یک بار و حداکثر 6 جلسه(انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای کلوئید 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

فائقه ملاعباسی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، بیمارسان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461965381
تلفن
+98 21 9005 5541
ایمیل
faegheabasi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارسان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
فائقه ملاعباسی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9201
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 شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9770
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فائقه ملاعباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
faegheabasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فائقه ملاعباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریاری ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
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 شهریاری 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
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