

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 تجریش

### 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 سریایی به کلینیک پوست بیمارستان لقمان و شهدای تجریش 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 تجریش 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: 17-02-2023 , ۱۴۰۱/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2023 , ۱۴۰۱/۱۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فائقه 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

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 کلویید 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 کلویید 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 کلونید 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 بلنوماسین خام های  
باردار 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 ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثربخشی درمان کلونید با تزریق داخل ضایعه ی بلنوماسین 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

## 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

2022-10-23, 1401/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1401.010

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای کلونید مقاوم به درمان که به کلینیک

تخصصی پوست بیمارستان های لقمان حکیم و شهدا تجریش مراجعه

میکنند، تحت جلسات درمان با تزریق داخل ضایعه بلنوماسین 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

1

شرح

کلونید

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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 شهرپاری، 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  
فائقه ملاعباسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
ولنجک، میدان شهرپاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
faegheabasi@yahoo.com

فائقه ملاعباسی  
آدرس خیابان  
خیابان مخصوص، بیمارسان 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  
بیمارسان شهدا تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
فائقه 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 شهرپاری  
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

9770 2243 21 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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