پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ی اثربخشی درمان کلویید با تزریق استیرویید با و بدون انجام کرایوتراپی: یک کارازمایی کنترل شده ی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق تریامسینولون استونااید در کلویید به تنهایی و با کرایوتراپی

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی شامل دو گروه مداخله که به صورت همزمان و موازی بر روی 32 بیمار و 64 ضایعه ی کلوییدی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش کرایوتراپی بیمارستان رازی و بر روی 32 بیمار و 64 ضایعه ی کلوییدی انجام خواهد شد.در هر بیمار دو ضایعه ی کلوییدی درمان می شود که یک ضایعه استیروید و ضایعه ی دیگر استیروید به همراه کرایوتراپی دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن 18-65 سال، عدم وجود سایقه ی تزریق داخل ضایعه با وراپامیل یا تریامسینولون، وجود بیشتر از دو ضایعه ی کلوییدی عدم ورود: بارداری،شیردهی، بیمار کلیوی یا کبدی، بیماری خونی یا سرکوب مغز استخوان، عفونت لوکال یا سیستمیک، وجود ضایعه ی کلوییدی بر روی صورت

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه می باشد. مداخله ی هر یک از گروه ها در یک سمت بدن که به طور رندوم انتخاب شده، انجام می شود.مداخله ی گروه اول شامل تزریق تریامسینولون استونااید به تنهایی و مداخله ی گروه دوم تزریق تریامسینولون استونااید در همراهی با کرایوتراپی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه مقایسه ی اثر دو درمان بر روی ضایعات کلوییدی می باشد که توسط پرسشنامه یPOSAS(patient and observer scar assessment scale) ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230124057201N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب آریانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0853

آدرس ایمیل

z_aryanian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی اثربخشی درمان کلویید با تزریق استیرویید با و بدون انجام کرایوتراپی: یک کارازمایی کنترل شده ی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق استیرویید با و بدون کرایوتراپی در درمان اسکار های کلوییدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-65 سال سابقه ی تزریق داخل ضایعه با استیرویید یا

وراپامیل نداشته باشند. وجود بیشتر از دو ضایعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری که باردار است یا قصد بارداری دارد شیردهی بیماری کلیوی یا کبدی زمینه ای بیماری هماتولوژیک یا سرکوب مغز استخوان وجود عفونت سیستمیک یا لوکال کلویید در ناحیه ی صورت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک سمت شامل تزریق استیرویید وسمت دیگر شامل تزریق استیرویید همراه با کرایوتراپی می شوند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با تریامسینولون Tr.A و درمان ترکیبی Tr.B انجام شد. هر فرد به عنوان یک بلوک در نظر گرفته می شود.بلوک های دوتایی به این صورت ساخته می شود که ترکیب AB (A:Tr.A وB:Tr.B) یعنی سمت راست فرد Tr.A ، سمت چپ فرد Tr.B تزریق می شود.برای لیست تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد، در هرمرحله یک عدد تصادفی انتخاب شده اگر عدد بین 0 تا 4 بود ترکیب AB و اگر بین 5 تا 9 بود ترکیب BA استفاده می شود، این روند تکرار می شود تا تمامی بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شوند.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.723

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان قدس،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.723

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلویید
کد ICD-10
L73.0
توصیف کد ICD-10
Acne keloid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان اثربخشی استیرویید براساس پرسشنامه ی POSAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 0(بیس لاین)،ماه 3 و ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی POSAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثربخشی استیرویید با و بدون کرایوتراپی در کلویید براساس نوع پوست(Fitzpatrick skin type)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 0(بیس لاین)،ماه 3 و ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تایپ های پوستی براساس طبقه بندی Fitzpatrick

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به ضایعات کلوییدی این گروه از تریامسینولون استونايد 40mg/ml حداکثر دوز 20mg/ml هر 3 هفته یکبار و در مجموع 4 جلسه تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای ضایعات کلوییدی این گروه ابتدای هر جلسه کرایوتراپی(براساس گایدلاین های درمانی و تجربه ی پزشک مداخله گر) انجام شده، سپس بلافاصله درون ضایعه با تریامسینولون استونايد 40mg/ml با حداکثر دوز 20mg/ml تزریق خواهد شد.این گروه نیز با فاصله ی هر 3 هفته و در مجموع 4 جلسه تزریق انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب اریانیان
آدرس خیابان
تهران،خیابان وحدت اسلامی،میدان وحدت اسلامی،بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razihos.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، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،واحد امور تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3102 8163 21 98+
ایمیل
itcenter@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب اریانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب اریانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سما حیدری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
sama.h9473@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست