

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه‌ی اثربخشی درمان کلویید با تزریق استیروئید با و بدون انجام کرایوتراپی: یک کارآزمایی کنترل شده‌ی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شامل دو گروه مداخله که به صورت همزمان و موازی بر روی 32 بیمار و 64 ضایعه‌ی کلوییدی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه می‌باشد. مداخله‌ی هر یک از گروه‌ها در یک سمت بدن که به طور رندوم انتخاب شده، انجام می‌شود. مداخله‌ی گروه اول شامل تزریق تریامسینولون استوناید به تنهایی و مداخله‌ی گروه دوم تزریق تریامسینولون استوناید در همراهی با کرایوتراپی می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه مقایسه‌ی اثر دو درمان بر روی ضایعات کلوییدی می‌باشد که توسط پرسشنامه‌ی POSAS (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: ۱۴۰۲/۰۱/۰۴, 24-03-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۰۴, 2023-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب آریانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0853 5563 21 98+

آدرس ایمیل

z_aryanian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی اثربخشی درمان کلویید با تزریق استیروئید با و بدون انجام کرایوتراپی: یک کارآزمایی کنترل شده‌ی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق استیروئید با و بدون کرایوتراپی در درمان اسکارهای 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 سابقه‌ی تزریق داخل ضایعه با استیروئید 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک سمت شامل تزریق استروئید و سمت دیگر شامل تزریق استروئید
همراه با کرایوتراپی می شوند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 و B: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
هر مرحله 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 گروه های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1401/11/09, 2023-01-29

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

1401/11/09, 2023-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.723

بیماری های (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 استروئید براساس پرسشنامه ی POSAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 0 (بیس لاین)، ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی POSAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی استروئید با و بدون کرایوتراپی در کلویید براساس نوع

پوست (Fitzpatrick skin type)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 0 (بیس لاین)، ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه گیری متغیر

تایپ های پوستی براساس طبقه بندی Fitzpatrick

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به ضایعات کلوییدی این گروه از تریامسینولون استوناید

40mg/ml حداکثر دوز 20mg/ml هر 3 هفته یکبار و در مجموع 4

جلسه تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 استوناید 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**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**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان

تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
sama.h9473@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

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