پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان ضایعات سبورئیک کراتوز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان ضایعات سبورئیک کراتوز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 30 بیماران مبتلا به ضایعات سبورئیک کراتوز انجام خواهد شد. سمت راست و چپ بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال سبورئیک کراتوز دو طرفه صورت شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهي سابقه استفاده از داروهای ضد پیگمانتاسیون طی 3 ماه گذشته وجود زخم، عفونت یا بیماری فعال پوستی در محل درمان ضایعات روی پلک یا اطراف چشم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در روش درمان با هیدروژن پراکساید، محلول 40 درصد هیدروژن پراکساید توسط سواب پنبه ای به مدت 20 ثانیه روی ضایعات سبورئیک کراتوز قرار داده می شود و بعد از 60 ثانیه دوباره تکرار می شود این درمان هفته ای یکبار به مدت 6 هفته تکرار می شود. گروه کنترل: در روش درمان با کرایوتراپی، سواب پنبه ای آغشته به نیتروژن مایع بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با حاشیه 1 تا 2 میلی متر از پوست سالم اطراف آن قرار داده می شود تا منجمد شده و بعد از ذوب کامل این عمل دوباره تکرار می شود. این درمان هر دو هفته یکبار به مدت 6 هفته تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان بهبود ضایعات سبورئیک کراتوز پیامد ثانویه: درد و سوزش، اریتم، ادم، هایپوپیگمانتاسیون، هایپرپیگمانتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N489**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان ضایعات سبورئیک کراتوز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان ضایعات سبورئیک کراتوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال سبورئیک کراتوز دو طرفه صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهي سابقه استفاده از داروهای ضد پیگمانتاسیون طی 3 ماه گذشته وجود زخم، عفونت یا بیماری فعال پوستی در محل درمان ضایعات روی پلک یا اطراف چشم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه کشی انجام خواهد شد. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری "چپ" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برمی داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا چپ باشد به گروه مداخله و سمت مقابل به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبورئیک کراتوز

کد ICD-10

L82

توصیف کد ICD-10

Seborrheic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود ضایعات سبورئیک کراتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 2، 4، و 6 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
هایپوپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
هایپرپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در روش درمان با هیدروژن پراکساید، محلول 40 درصد هیدروژن پراکساید توسط سواب پنبه ای به مدت 20 ثانیه روی ضایعات سبورئیک کراتوز قرار داده می شود و بعد از 60 ثانیه دوباره تکرار می شود این درمان هفته ای یکبار به مدت 6 هفته تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در روش درمان با کرایوتراپی، سواب پنبه ای آغشته به نیتروژن مایع بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با حاشیه 1 تا 2 میلی متر از پوست سالم اطراف آن قرار داده می شود تا منجمد شده و بعد از ذوب کامل این عمل دوباره تکرار می شود. این درمان هر دو هفته یکبار به مدت 6 هفته تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ السادات بوریاباف
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
foroughbouryabaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ السادات بوریاباف
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572

ایمیل
foroughbouryabaf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره ابراهیمی
موقعیت شغلی
درماتولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
b.ebrahimi.4362@googlel.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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