

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کارایی کربوکسی تراپی و تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در درمان کلوئید : مطالعه بالینی دو طرفه تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- مقایسه کارایی کربوکسی تراپی و تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در درمان ضایعات کلوئیدی - مقایسه کارایی کربوکسی تراپی و تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در کاهش مساحت و ضخامت کلوئید - مقایسه کارایی کربوکسی تراپی و تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در میزان رضایتمندی بیماران از نظر پاسخ به درمان ، میزان درد و سایر عوارض جانبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، بر روی 17 بیمار، برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام می شود و یک کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور می باشد. در هر بیمار ، گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده با انداختن سکه انتخاب می شوند و در سمت کنترل، تزریق داخل ضایعه تریامسینولون بصورت ماهانه و در سمت مداخله کربوکسی تراپی بصورت هفتگی انجام خواهد شد. به جز مجری اصلی طرح، سایر مجریان طرح، سایر مجریان اطلاعی از گروه بندی ها ندارند و جمع آوری و ارزیابی داده ها توسط مجریان ناآگاه به روند پروژه ، صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه - سن بالای 12 سال - وجود بیش از 2 کلوئید در ناحیه تنه یا اندام ها و توزیع ضایعات در هر دو طرف راست و چپ - عدم بارداری و شیردهی - عدم استعمال سیگار، مشروبات الکلی و سوء مصرف دارو - عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک

گروه های مداخله

در گروه مداخله، کربوکسی تراپی به صورت هفتگی و برای 8 هفته انجام می شود. در گروه کنترل ، تزریق تریامسینولون به عنوان درمان روتین ضایعات کلوئیدی، در فواصل 4 هفته ای و به مدت 2 ماه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مساحت کلوئید؛ کاهش ضخامت کلوئید، رضایتمندی بیماران از درمان، میزان درد و سایر عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240614062129N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2024, 10-10-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2024, 10-10-2024, 10-10-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2024, 10-10-2024, 10-10-2024

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیما احمدی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 8661

آدرس ایمیل

kimiyaahmadifar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-15, 2024-09-15, 2024-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-16, 2024-10-16, 2024-10-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی کربوکسی تراپی و تزریق داخل ضایعه تریامسینولون در درمان کلوئید : مطالعه بالینی دو طرفه تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کربوکسی تراپی و تزریق تریامسینولون در درمان کلونید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند بیمارانی که سن بالای 12 سال داشته باشند وجود بیش از 2 کلونید در ناحیه تنه یا اندام ها توزیع ضایعات در هر دو طرف راست و چپ و وجود حداقل یک ضایعه در هر سمت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم بارداری و شیردهی عدم استعمال سیگار، مشروبات الکلی و سوء مصرف دارو عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک از جمله دیابت، بیماری های کلیوی، بیماری های قلبی، بیماری های تنفسی، بیماری های کبدی، آئمی و... عدم ابتلا به بیماری های بافت پیوندی یا ژنودرماتوز ها

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از پرتاب سکه و روش پشت و رو برای مشخص کردن سمت مداخله و کنترل استفاده می گردد. در این روش پشت سکه به عنوان مداخله و روی سکه به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. یکی از طرفین بدن با پرتاب سکه به کربوکسی تراپی و طرف دیگر به تزریق تریامسینولون تخصیص می یابد. در طول مطالعه، سمت درمان با کربوکسی تراپی یا تریامسینولون ثابت می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت یکسو کور است. بجز مجری اول طرح (دکتر نوشتین باقرانی) که کاملاً آگاه به گروه های درمان می باشد و خود، درمان را پیش می برد، سایر مجریان طرح اطلاعی از گروه بندی ها ندارند. مجریان ناآگاه، پاسخ به درمان را مورد بررسی قرار می دهند و داده ها توسط دانشجو که بی اطلاع از گروه درمان است، جمع آوری شده و به مجری اصلی طرح تحویل داده می شود. بیماران در مورد نحوه درمان مطلع هستند اما از ایشان درخواست می شود که هیچ اطلاعی راجع به نحوه درمان ندهند.

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

13/03/1403, 2024-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات پوستی کلونیدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلونید

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح کلونید در ابتدای مطالعه، قبل از هر جلسه کربوکسی تراپی (در هفته های 2 تا 8) و 2 هفته بعد از آخرین جلسه کربوکسی تراپی، انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح ضایعه با کمک کاغذ شطرنجی محاسبه می گردد. بدین منظور کاغذ روغنی شفاف را روی ضایعه مورد نظر گذاشته و حاشیه آن را مشخص می کنیم. سپس با کاغذ کاربن به روی کاغذ شطرنجی انتقال داده و با شمردن مربع ها سطح ضایعه را برآورد می کنیم.

2

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ضایعات کلونیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ارتفاع کلونید در ابتدای مطالعه، قبل از هر جلسه کربوکسی تراپی (در هفته های 2 تا 8) و 2 هفته بعد از آخرین جلسه کربوکسی تراپی، انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ارتفاع ضایعه هدف در ضخیم ترین قسمت در ناحیه محیطی با کمک خط کش محاسبه می گردد. بدین منظور با کمک یک پرگار که یک نوک آن مماس بر پایه کلونید و یک نوک آن مماس بر سطح آن می باشد، ارتفاع ضایعه را مشخص کرده و فاصله بین دو نوک آن را بر خط کش تطبیق می دهیم

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران از نظر میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رضایتمندی بیماران از نظر میزان درد، در طی هر جلسه کربوکسی تراپی ارزیابی می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی میزان درد، از طریق معیار Visual Analogue Scale صورت می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کربوکسی تراپی . در گروه مداخله، کربوکسی تراپی از طریق تزریق دو سی سی گاز دی اکسید کربن بصورت داخل ضایعه به ازای هر سانتیمتر مربع از کلونید توسط دستگاه کربوکسی تراپی MEDAION، ساخت ایران، کمپانی نیک فناوران پلاسما انجام می‌شود. گاز با سرعت نیم سی سی در هر شات و در دمای 40 درجه سانتی گراد تزریق می‌گردد. تزریقات بصورت هفتگی و برای 8 هفته ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق تریامسینولون به داخل ضایعه. در گروه کنترل تزریق دو واحد از سرنگ انسولین از تریامسینولون استوناید رقیق شده در لیدوکائین به غلظت 20 mg/ml ، انجام می‌شود که در فواصل 4 هفته ای می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

کیما احمدی فر

آدرس خیابان

خیابان امام، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

kimiyaahmadifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود حکمت پور

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم

پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

کیما احمدی فر

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

فکس

ایمیل

تلفن

3532 3417 86 98+

فکس

ایمیل

kimiyaahmadifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نوشین باقرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

فکس

ایمیل

nooshinbagherani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کیمیا احمدی فر

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم با کمر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است. داده‌های مربوط به پیامد اصلی نتایج مطالعه به صورت کلی و

بدون ذکر نام افراد منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و

محققین شاغل در صنعت در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه موارد استفاده از مستندات مربوط به داده‌های منتشر شده باید با

ذکر رفرانس به مقاله اصلی و نویسندگان مقاله باشد. همچنین در

صورت نیاز به دسترسی به عکس ضایعات بیماران، از آنها رضایتنامه

کتبی دریافت خواهد شد و چشم‌های بیماران پوشانده خواهد شد به

گونه‌ای که قابل شناسایی نباشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند جهت ارتباط با نویسندگان مقاله برای دریافت داده

های مورد نظر به آدرس پست الکترونیک دکتر نوشین باقرانی به نشانی

زیر مراجعه کنند nooshinbagherani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به آدرس پست الکترونیک ذکر شده،

درخواست شما توسط دکتر نوشین باقرانی خوانده و بررسی می‌شود

و با سایر نویسندگان مقاله نیز به اشتراک گذاشته می‌شود و سپس به

آن پاسخ داده می‌شود که به طور حدودی میانگین 14 روز به طول می

انجامد.

سایر توضیحات