پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرمتیلن بلو فرموله شده بر سرطان سلول پایه ایی(BCC)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات بالینی متیلن بلو فرموله شده در کاهش اندازه تومور در سرطان سلول پایه‌ای (BCC)
طراحی
کارآزمایی بالینی غیر تصادفی فاز 2-3 روی 20 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش، بیماران به درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه میکنند و پزشک معالج بر اساس معیارهای ورود و خروج بیمار را انتخاب و وارد مطالعه مینماید. متیلن بلو 0.5mg/ml بصورت محلول و پماد فرموله شده به صورت موضعی بر روی ضایعه بمدت یکماه بفواصل هر دو روز قرار داده میشود و از محل ضایعه عکس گرفته میشود. در صورت بهبودو کوچکتر شدن ابعاد زخم، کماکان تا ترمیم کامل همین روش ادامه میباید و در صورت عدم بهبود بعد از یکماه، علاوه بر بکار بردن متیلن بلو فتودینامیک تراپی استاندارد تا مدت یکماه دیگر انجام میگردد همچنین، در صورت رضایت بیمار نمونه‌برداری‌های بافتی برای ارزیابی آسیب‌شناسی استفاده خواهد شد.بیماران بمدت 6 ماه Follow up خواهند شد. داده‌های جمع‌آوری‌شده با روش‌های آماری مناسب و استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۵ تحلیل خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت آگاهانه و مکتوب بیمار برای شرکت در تحقیق. تشخیص سرطان سلول بازال پوستی تأیید شده توسط آسیب‌شناسی عدم تمایل بیمار به جراحی و یاعدم امکان جراحی ویا عدم امکان تجویز درمان مدیکال داخل ضایعه مثل اینترفرون آلفا یا 5-FU. سن 18 سال و بالاتر. سایز ضایعات زیر 2 سانتی متر فرم سطحی و ندولر BCC ضایعات متعدد
گروه‌های مداخله
متیلن بلو 0.5mg/ml بصورت محلول و پماد فرموله شده به صورت موضعی بر روی ضایعه بمدت یکماه بفواصل هر دو روز قرار داده میشود و از محل ضایعه عکس گرفته میشود. در صورت بهبودو کوچکتر شدن ابعاد زخم، کماکان تا ترمیم کامل همین روش ادامه میباید و در صورت عدم بهبود بعد از یکماه، علاوه بر بکار بردن متیلن بلو فتودینامیک تراپی استاندارد تا مدت یکماه دیگر انجام میگردد
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبود زخم بر اساس نتایج درموسکوپی و ترمیم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250630066310N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی رزم آرا فرزقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3843 7333
آدرس ایمیل
razmarafm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرمتیلن بلو فرموله شده بر سرطان سلول پایه ایی(BCC)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرمتیلن بلو فرموله شده بر سرطان سلول پایه ایی(BCC)
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و مکتوب بیمار برای شرکت در تحقیق تشخیص سرطان سلول بازال پوستی تأیید شده توسط آسیب‌شناسی عدم تمایل بیمار به جراحی و یاعدم امکان جراحی ویا عدم امکان تجویز درمان مدیکال داخل ضایعه مثل اینترفرون آلفا یا 5-FU سن 18 سال و بالاتر سایز ضایعات زیر 2 سانتی متر فرم سطحی و ندولر BCC ضایعات متعدد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان سلول بازال پوستی از نوع مورفه‌آ لایک و ندولواولسراتیو حاملگی و شیردهی سابقه بروز عوارض جدی ناشی از دارو عدم تکمیل دوره درمان عدم مراجعه برای پیگیری درمان سابقه بیماری‌های قلبی و عروقی سابقه بیماری‌های ترمبوآمبولیک. درمان رادیوتراپی در ناحیه مربوطه تماس با آرسنیک ضعف ایمنی وجود بیماری سیستمیک جدی داشتن سابقه آلرژی یا حساسیت به متیلن بلو داشتن سابقه اختلالات خونریزی یا لخته شدن غیرطبیعی خون داشتن سابقه اختلالات پوستی یا التهابی شدید در ناحیه درمانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1404.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم ساول پایه ای(بازال)

کد ICD-10

C44.310

توصیف کد ICD-10

Basal cell carcinoma of skin of unspecified parts of face

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه ترمیم کامل زخم بعد از 2 ماه از شروع درمان بر اساس نتایج درموسکوپی و ترمیم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متیلن بلو 0.5mg/ml بصورت محلول و پماد فرموله شده به صورت موضعی بر روی ضایعه بمدت یکماه بفواصل هر دو روز قرار داده میشود و از محل ضایعه عکس گرفته میشود. در صورت بهبودو کوچکتر شدن ابعاد زخم، کماکان تا ترمیم کامل همین روش ادامه میابد و در صورت عدم بهبود بعد از یکماه، علاوه بر بکار بردن متیلن بلو فتودینامیک تراپی استاندارد تا مدت یکماه دیگر انجام میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نتایج با اندازه‌گیری تغییرات سایز ضایعات، بررسی ترمیم بافت، تصویربرداری بالینی و درموسکوپی انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه عدم عود مجدد زخم بعد از 6 ماه follow-up بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار مرحله درمان، پماد ترمیم زخم برای تسریع فرآیند بهبود استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نتایج با اندازه‌گیری تغییرات سایز ضایعات، بررسی ترمیم بافت، تصویربرداری بالینی و درموسکوپی انجام می‌شود.همچنین، در صورت رضایت بیمار نمونه‌برداری‌های بافتی برای ارزیابی آسیب‌شناسی استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متیلن بلو 0.5mg/ml بصورت محلول و پماد فرموله شده به صورت موضعی بر روی ضایعه BCC بیمار بمدت یکماه بفواصل هر دو روز قرار داده میشود و از محل ضایعه عکس گرفته میشود. در صورت بهبودو کوچکتر شدن ابعاد زخم، کماکان تا ترمیم کامل همین روش ادامه میابد و در صورت عدم بهبود بعد از یکماه، علاوه بر بکار بردن متیلن بلو فتودینامیک تراپی استاندارد تا مدت یکماه دیگر انجام میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهدی رزم آرا فرزقی
آدرس خیابان
کلینیک پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3845
ایمیل
razmarafm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ساختمان قریشی-خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی رزم آرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3858 3845
ایمیل
razmarafm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی رزم آرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3858 3845
ایمیل
razmarafm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی کراچیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3858 3845

ایمیل

mohammadalikerachian@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های کارآزمایی بالینی در مرحله تجزیه و تحلیل، پس از کورسازی داده‌های بیماران، در مقاله‌ای منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود از زمان انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

داده‌ها مختص این مطالعه هستند و قابل استفاده مجدد نیستند.

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

درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ثبت شده در این رجیستری دکتر مهدی رزم آرا ایمیل: razmarafn@mums.ac.ir تلفن: +985138022031 آدرس: مشهد، میدان بیمارستان امام رضا، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان امام رضا، بخش پوست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست رسمی به همراه جزئیات اطلاعات مورد نیاز به ایمیل مسئول تحقیقات علمی. سپس پس از یک هفته توسط مسئول تحقیقات علمی به آن پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات