

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تأثیر ویتامین دی داخل ضایعه نسبت به تریامسینولون استوناید داخل ضایعه با بر درمان کلویید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین دی داخل ضایعه نسبت به تریامسینولون استوناید داخل ضایعه با بر درمان کلویید

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 24 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 24 بیمار مبتلا به کلویید انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال، ضایعه کلویید با اندازه حداکثر 5 سانتی متر کمتر از 5 سال، شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی، سابقه درمان قبلی طی 3 تا 4 ماه اخیر، ضایعه کلویید در ناحیه صورت، عفونت فعال در ناحیه ضایعه کلویید

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل موضعی ویتامین دی 300000 واحد (ساخت شرکت داروسازی کاسپین) با غلظت 0.2 در میلی لیتر با دوز حداکثر یک میلی لیتر در هر ضایعه با سرنگ یک سی سی و سوزن 24 هر 3 هفته یک بار به مدت حداکثر 6 جلسه گروه کنترل: تزریق داخل موضعی تریامسینولون استوناید (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) با غلظت 40 میلی گرم در میلی لیتر با دوز حداکثر یک میلی لیتر در هر ضایعه با سرنگ یک سی سی و سوزن 24 هر 3 هفته یک بار به مدت حداکثر 6 جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت اسکار؛ شدت درد پیامد ثانویه: عوارض موضعی (سوزش، درد، خارش، التهاب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N609

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۴, 14-05-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۲۴, 14-05-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۲۴, 2026-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۱۰, 2026-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۱۰, 2026-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی داخل ضایعه نسبت به تریامسینولون استوناید داخل ضایعه با بر درمان کلویید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی داخل ضایعه نسبت به تریامسینولون استوناید داخل ضایعه با بر درمان کلویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

6517838695

تاریخ تایید

2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1405.066

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال، ضایعه کلونید با اندازه حداکثر 5 سانتی متر کمتر از 5 سال،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی، سابقه درمان قبلی طی 3 تا 4 ماه اخیر، ضایعه کلونید در ناحیه صورت، عفونت فعال در ناحیه ضایعه کلونید

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. 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. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلونید

کد ICD-10

L73.0

توصیف کد ICD-10

Acne keloid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس اسکار ونکوور (VSS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی (سوزش، درد، خارش، التهاب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل موضعی ویتامین دی 300000 واحد (ساخت شرکت داروسازی کاسپین) با غلظت 0.2 در میلی لیتر با دوز حداکثر یک میلی لیتر در هر ضایعه با سرنگ یک سی سی و سوزن 24 هر 3 هفته یک بار به مدت حداکثر 6 جلسه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل موضعی تریامسینولون استوناید (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) با غلظت 40 میلی گرم در میلی لیتر با دوز حداکثر یک میلی لیتر در هر ضایعه با سرنگ یک سی سی و سوزن 24 هر 3 هفته یک بار به مدت حداکثر 6 جلسه

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد نورالهی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

mohammad.norolahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد نورالهی

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

mohammad.norolahi@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

0572 3838 81 98+

ایمیل

b.ebrahimi.4326@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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