پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویتامین دی داخل ضایعه نسبت به تریامسینولون استونايد 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 بلوك 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 کلوئید انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. 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 کلوئید با اندازه حداکثر 5 سانتی‌متر کمتر از 5 سال، شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهي، سابقه درمان قبلی طی 3 تا 4 ماه اخیر، ضایعه کلوئید در ناحیه صورت، عفونت فعال در ناحیه ضایعه کلوئید
گروه‌های 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 استونايد (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 تایید ثبت در مرکز: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰
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 استونايد داخل ضایعه با بر درمان کلویید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتامین دی داخل ضایعه نسبت به تریامسینولون استونايد داخل ضایعه با بر درمان کلویید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال، ضایعه کلوئید با اندازه حداکثر 5 سانتی‌متر کمتر از 5 سال،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهي، سابقه درمان قبلی طی 3 تا 4 ماه اخیر، ضایعه کلوئید در ناحیه صورت، عفونت فعال در ناحیه ضایعه کلوئید

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای 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 سویه 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 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 پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلوئید
کد ICD-10
L73.0
توصیف کد ICD-10
Acne keloid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس اسکار ونکوور (VSS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض موضعی (سوزش، درد، خارش، التهاب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل موضعی تریامسینولون استونايد (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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 81 3827 4184
ایمیل
mohammad.norolahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+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 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
+98 81 3838 0572
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
b.ebrahimi.4326@gmail.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 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