پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق مزوبوتاکس در یک سمت بدن و مقایسه با سمت مقابل در بیماران مبتلا به هیدرآدنیت سوپوراتیو تحت درمان با داروهای بیولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی تزریق اینترادرمال سم بوتولینوم (مزو بوتاکس) در درمان بیماران مبتلا به هیدرآدنیت چرکی و مقایسه آن با سمت کنترل بدون مداخله به روش نیمه بدنی .

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، دارای گروه کنترل (کنترل درون‌فردی)، یک‌سو کور (بیمار)، با طراحی نیمه بدنی (split-body)، فاز ۲/۳ بر روی ۲۰ بیمار مبتلا به هیدرآدنیت چرکی. تخصیص تصادفی سمت مداخله با روش بلوک‌های تصادفی و پنهان‌سازی با پاکت‌های دربسته انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان رازی تهران انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. در هر بیمار، یک سمت به صورت تصادفی جهت تزریق اینترادرمال مزوبوتاکس و سمت مقابل به عنوان کنترل بدون مداخله در نظر گرفته می‌شود. بیماران نسبت به سمت مداخله کور هستند. پیامدهای بالینی شامل پاسخ درمانی، شدت درد و کیفیت زندگی در مقاطع زمانی خط پایه (قبل از تزریق)، ۸ هفته پس از مداخله مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸ سال و بالاتر تشخیص قطعی هیدرآدنیت چرکی با درگیری دوطرفه و متقارن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به سم بوتولینوم یا اجزای آن ابتلا به بیماری‌های عصبی-عضلانی (مانند میاستنی گراویس) بارداری، شیردهی یا قصد بارداری در طول مطالعه سابقه تزریق بوتاکس یا مداخلات جراحی در ناحیه در ۶ ماه گذشته عفونت فعال شدید نیازمند مداخله جراحی اورژانسی در موضع

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل‌جلدی مزوبوتاکس به ضایعات هیدرادنیت چرکی (هیدرادنیت سوپوراتیوا) و نواحی درگیر. گروه کنترل: هیچ‌گونه مداخله یا تزریقی در سمت مقابل انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حداقل ۵۰ درصدی در مجموع تعداد ندول‌های التهابی و آبسه‌ها، بدون افزایش در تعداد آبسه‌ها یا فیستول‌های ترشح‌کننده. زمان اندازه‌گیری: خط پایه (قبل از مداخله) ۸ پس از مداخله با معاینه بالینی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241115063720N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توماج شاهوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4230 2523

آدرس ایمیل

drtoomajshahverdi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق مزوبوتاکس در یک سمت بدن و مقایسه با سمت مقابل در بیماران مبتلا به هیدرآدنیت سوپوراتیو تحت درمان با داروهای بیولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق مزوبوتاکس در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به هیدرآدنیت سوپوراتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال و بالاتر تشخیص قطعی هیدرآدنیت چرکي با شدت متوسط تا شدید داشتن ضایعات فعال التهابی دوطرفه و نسبتا متقارن دریافت دوز پایدار داروی بیولوژیک حداقل به مدت ۱۲ هفته قبل از ورود به مطالعه رضایت آگاهانه و کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت شناخته شده به سم بوتولینوم یا اجزای آن ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی زمینه‌ای مانند میاستنی گراویس یا سندرم لامبرت ایتون بارداری یا شیردهی وجود عفونت پوستی حاد فعال یا سلولیت در محل‌های تزریق عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نیمه بدنی، تخصیص سمت مداخله (سمت راست یا چپ بدن) جهت دریافت مزوبوتاکس با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری انجام می شود. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های در بسته، کدر و با شماره متوالی رعایت خواهد شد. سمت کنترل هیچ گونه تزریقی دریافت نمی کند. ارزیابی بالینی پیامدها توسط فردی انجام می شود که در روند تزریق نقشی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه نیمه بدنی، مطالعه به صورت یک‌سو کور انجام می‌شود و تنها بیمار (شرکت‌کننده) نسبت به سمت دریافت‌کننده مداخله بی‌اطلاع (کور) نگه داشته می‌شود. ارزیابی ضایعات و ثبت پیامدهای بالینی توسط پزشک پژوهشگر انجام می‌گیرد و هیچ‌گونه دارونمایی در سمت کنترل استفاده نمی‌شود.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، نبش خیابان پورسینا، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تاریخ تایید
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1405.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیدرآدنیت چرکی
کد ICD-10
L73.2
توصیف کد ICD-10
Hidradenitis suppurativa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی بر اساس معیار HiSCR (کاهش حداقل ۵۰ درصدی در تعداد کل ندول‌های التهابی و آبسه‌ها بدون افزایش در تعداد آبسه‌ها یا تونل‌های درناژشونده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ضایعات پوستی توسط متخصص پوست و شمارش دقیق تعداد ندول‌های التهابی، آبسه‌ها و فیستول‌ها/تونل‌های ترشحی، و سپس محاسبه و ارزیابی دستیابی به معیار پاسخ بالینی هیدرآدنیت (HiSCR)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داخل جلدی سم بوتولینوم نوع آ به روش مزوبوتاکس در ضایعات و نواحی درگیر هیدرآدنیت چرکی انجام می‌شود. تزریق در یک جلسه با استفاده از سرسوزن ظریف در فواصل مشخص و در عمق درم صورت می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در سمت قرینه بیمار هیچ گونه تزریق یا دارونمایی انجام نمی‌شود و

بیمار تنها تحت مراقبت‌های معمول و پیگیری بالینی جهت مقایسه با سمت مداخله قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
توماج شاهوردی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
drtoomajshahverdi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، نبش خیابان پورسینا، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 8163 3000
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
توماج شاهوردی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن‌بست رازی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
drtoomjshahverdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
توماج شاهوردی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
drtoomajshahverdi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
توماج شاهوردی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663611
تلفن
+98 21 5536 0556
ایمیل
drtoomajshahverdi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ محرمانگی داده‌های بالینی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد