

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تأثیر تزریق توکسین بوتولینوم A نسبت به عدم درمان بر علائم بالینی زنان مبتلا به فلاشینگ صورت: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق توکسین بوتولینوم A نسبت به عدم درمان بر علائم بالینی زنان مبتلا به فلاشینگ صورت: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: زنان مبتلا به فلاشینگ صورت که در زمان مطالعه به درمانگاه پوست بیمارستان فرشچیان مراجعه می نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) فلاشینگ صورت؛ (ب) جنسیت مؤنث. معیارهای خروج: (الف) سندرم کارسینوئید یا مدولاری سل کارسینوم تیروئید؛ (ب) بارداری یا شیردهی؛ (ج) بیماریهای سیستمیک. مداخله: تزریق داخل جلدی 2 واحد توکسین بوتولینوم A نورونکس (نورونکس) به صورت تک دوز در فواصل 1 سانتی متری در هر گونه تا حداکثر 30 واحد. مقایسه: نسبت به قبل از درمان. پیامد اولیه: بررسی علائم فلاشینگ قبل از مداخله و یک ماه بعد با استفاده از پرسشنامه DLQI. پیامد ثانویه: (الف) فلج ناخواسته عضلا صورت یا شل شدن پلک تحتانی یک ماه پس از درمان با گرفتن شرح حال؛ (ب) دوبینی یک ماه پس از درمان با گرفتن شرح حال.

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق توکسین بوتولینوم A نسبت به عدم درمان بر علائم بالینی زنان مبتلا به فلاشینگ صورت: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق توکسین بوتولینوم A نسبت به عدم درمان بر علائم بالینی زنان مبتلا به فلاشینگ صورت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) فلاشینگ صورت؛ (ب) جنسیت مؤنث. معیارهای خروج: (الف) سندرم کارسینوئید یا مدولاری سل کارسینوم تیروئید؛ (ب) بارداری یا شیردهی؛ (ج) بیماریهای سیستمیک.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503129014N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2015, 1394/02/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-25, 1394/02/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق 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

روش تصادفی سازی: کارآزمایی به صورت قبل و بعد انجام می‌شود  
لذا تصادفی سازی صورت نمی‌گیرد. روش کورسازی: امکان کورسازی وجود ندارد.

## 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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه همدان

##### شهر

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

##### کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/6

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فلج ناخواسته عضلا صورت یا شل شدن پلک تحتانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با گرفتن شرح حال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دوینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با گرفتن شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق داخل جلدی 2 واحد توکسین بوتولینوم A نوروکس (نوروکس)  
به صورت تک دوز در فواصل 1 سانتی متری در هر گونه تا حداکثر 30 واحد  
طبیقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

نسبت به قبل از درمان  
طبیقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا عشقی  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی علائم فلاشینگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و یک ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه DLQI

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا خضریان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیمارهای پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

khezrian.leila@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عشقی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

gholamrezaeshghi58@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت، مرکز تحقیقات مدلسازی بیمارهای غیرواگیر و گروه

اپیدمیولوژی و آمار زیستی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی