

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه لیزر فرکشنال ، میکرونییدلینگ و درمان ترکیبی میکرونییدلینگ و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) موضعی در درمان اسکارهای اتروفیک اکنه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین میزان اثر بخشی میکرونییدلینگ بعنوان روشی نوین در درمان اسکارهای اتروفیک اکنه می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یکسویه کور می باشد که بر روی 3 گروه 30 نفری از بیماران انجام خواهد شد. کرایتریای ورود: ابتلا به اسکار اتروفیک اکنه؛ رنج سنی 20 تا 50 سال کرایتریای خروج: اکنه فعال؛ بیماران با اختلال عملکرد پلاکتی، ترومبوسیتوپنی وخیم؛ ناپایداری همودینامیک یا بیماری؛ اختلال پوستی التهابی لوکال یا عفونت هریس فعال در محل پروسیجر؛ مصرف داروی ضد انعقاد و یا NSAID در طی 48 ساعت قبل. گروه اول تحت درمان با 4 جلسه لیزر CO2 فرکشنال به فواصل هر 3 هفته یکبار و گروه دوم تحت درمان با 4 جلسه میکرونییدلینگ به فواصل هر 3 هفته یکبار قرار خواهند و گروه سوم تحت درمان با 4 جلسه درمان ترکیبی همزمان میکرونییدلینگ و PRP تا پیکال را به فواصل هر 3 هفته یکبار قرار خواهند گرفت. ما همه بیماران را از نظر بهبود کمی و کیفی اسکار اکنه با دستگاه ویزو فیس در بدو مراجعه و در هر جلسه درمان و همچنین 3 ماه پس از آخرین جلسه درمان، مورد ارزیابی قرار خواهیم داد. علاوه بر این میزان و تغییر در شدت اسکارها بر اساس سیستم Goodman and Baron qualitative scar grading توسط یک پزشک متخصص Blind، ثبت می گردد. در هر جلسه ویزیت، میزان بهبودی اسکارهای اکنه بر اساس Visual analog scale (VAS, 0-10 point scale) نیز از بیماران پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110318210N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۳، 14-11-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۳، 2015-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰، 2015-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰، 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لیزر فرکشنال ، میکرونییدلینگ و درمان ترکیبی میکرونییدلینگ و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) موضعی در درمان اسکارهای اتروفیک اکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میکرونییدلینگ در درمان اسکار اکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: ابتلا به اسکار اکنه؛ رنج سنی 20 تا 50 سال کرایتری خروج: اکنه فعال؛ بیماران با اختلال عملکرد پلاکتی، ترومبوسیتوپنی شدید (کمتر از 50000)؛ هر گونه ناپایداری همودینامیک یا بیماری مزمن (مثل دیابت، عفونت های مزمن و دیسکرازی های خونی)؛ اختلال پوستی التهابی لوکال یا عفونت هریس فعال در محل پروسیجر؛ مصرف داروی ضد انعقاد و یا NSAID در طی 48 ساعت قبل از انجام

پروسیجر ؛ تزریق کورتیکواستروئید در محل درمان طی 1 ماه اخیر ؛
استفاده سیستمیک از کورتیکواستروئیدها طی 2 هفته ؛ تب یا بیماری
آخر ؛ cancer بویژه استخوان یا خونی ؛ سطح هموگلوبین کمتر از 10
گرم در دسی لیتر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/28, 2015-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

2

شرح

اسکار آتروفیک

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از هر جلسه و 3 ماه پس از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک متخصص براساس معیار اندازه‌گیری شدت اسکار اکنه

goodman و توسط عکس‌های با کیفیت بالای دستگاه ویزو فیس

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از هر جلسه و 3 ماه پس از جلسه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (درصد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میکرو نیدلینگ 4 نوبت به فاصله 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مکرو نیدلینگ + (PRP + platelet-rich plasma) موضعی 4 نوبت هر

3 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

لیزر فرکشنال CO2 4 نوبت به فاصله 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

fatemezahra_mohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا محمدی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

fatemezahra_mohammadi@yahoo.com

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

دکتر فاطمه زهرا محمدی

آدرس خیابان

خیابان ستار خان- خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکترسید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

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 ایران

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 رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا محمدی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6445 2611 21 98+

فکس

ایمیل

fatemezahra_mohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب