

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

درمان اسکارهای سوختگی با استفاده از لیزر فرکشنال تهاجمی CO2 و کرم موضعی راپامایسین یک درصد (سیرولیموس)

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع اسکارهای هایپرتروفیک پوست ناشی از سوختگی بسیار زیاد (حدود 70%) و جز معضلات درمانی میباشد. درمانهای متعدد با مکانیسم های متفاوت مطرح شده اند که یکی از جدیدترین و موثرترین درمانهای فعلی میباشد. اخیرا نقش داروی راپامایسین که تنظیم کننده بیان کلاژن است در درمان اسکارهای فوق مطرح شده است. همچنین این دارو با مهار فاکتور رشد سلولهای اندوتلیال عروقی، شاید بتواند بر بیان فیبروبلاست های درمان اثر بگذارد. هدف از این مطالعه تعیین میزان اثربخشی لیزر فرکشنال، کرم موضعی راپامایسین و ترکیب هر دو روش لیزر و کرم در درمان اسکارهای سوختگی میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی به شکل پایلوت 60 بیمار سوختگی زن و مرد با رنج سنی 8-60 سال که به شکل راندوم بر اساس جدول اعداد تصادفی در سه گروه 20 نفری متفاوت شامل لیزر به تنهایی، کرم موضعی راپامایسین 1% به تنهایی و لیزر و کرم باهم، تقسیم میشوند وارد مطالعه میشوند شرایط ورود به مطالعه تمام بیماران مبتلا به اسکار هایپرتروفیک سوختگی مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان رسول اکرم میباشد و شرایط خروج از مطالعه بیماران مبتلا به اختلالات اعصاب و روان که قادر به پر کردن فرم رضایت نامه نمیشوند و خانم های باردار و شیرده میباشد. امکان کورسازی مطالعه به دلیل مشخص بودن کار انجام شده، وجود ندارد لیزر در سه مرحله به فواصل هر 4 هفته انجام میشود و کرم بلافاصله بعد از هر جلسه لیزر روی اسکار استفاده میشود و توصیه میشود روزی 2 بار تا 12 هفته ادامه یابد. قبل از شروع درمان، در هر جلسه مراجعه بیمار و 6 ماه بعد از اتمام درمان از تمام بیماران عکس برداری با دستگاه ویزیوفیس انجام میشود و میزان بهبود اسکارها و همچنین عوارض احتمالی، بر اساس فاکتورهای اوبجکتیو و سوبجکتیو مربوطه بررسی میشود.

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 معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان اسکارهای سوختگی با استفاده از لیزر فرکشنال تهاجمی CO2 و کرم موضعی راپامایسین یک درصد (سیرولیموس)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اسکارهای سوختگی با استفاده از لیزر فرکشنال تهاجمی CO2 و کرم موضعی راپامایسین یک درصد (سیرولیموس)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه تمام بیماران مبتلا به اسکار هایپرتروفیک سوختگی مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان حضرت رسول ص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052318210N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/19, 10-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

میباشند. شرایط خروج از مطالعه بیماران مبتلا به اختلالات اعصاب و روان که قادر به پرکردن فرم رضایت نامه نباشند و خانمهای باردار یا شیرده می باشد.

سن

از سن 8 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

60 بیمار سوختگی زن و مرد که به شکل راندوم بر اساس جدول اعداد

تصادفی کامپیوتری در سه گروه بیست نفری تقسیم میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/24, 2017-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-04-204-30038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Contracture

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فواصل هر چهار هفته و شش ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری از پوست و امتیاز دهی با vancouver scar scale

2

شرح متغیر پیامد

texture

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فواصل هر چهار هفته و شش ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری از پوست و امتیاز دهی با vancouver scar scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر مراجعه هر چهار هفته و شش ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

رنگ پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر مراجعه هر چهار هفته و شش ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری از پوست و امتیاز دهی با vancouver scar scale

3

شرح متغیر پیامد

اتروفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر مراجعه هر چهار هفته و شش ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری از پوست و امتیاز دهی با vancouver scar scale

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول به شکل انجام لیزر CO2 Fractional روی اسکارهای

سوختگی می باشد که ستینگ دستگاه بر اساس تیپ پوست بیمار ،

محل آناتومیک درگیر و ضخامت و رنگ اسکار تنظیم می شود. لیزر سه

جلسه ماهانه انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه دوم فقط کرم راپامایسین یک درصد روی محل استعمال می شود و تو صیه می شود کرم تا 12 هفته استفاده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان ستارخان ابتدای خیابان نیایش، بیمارستان

حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2040 6650 21 98+

فکس

ایمیل

Elham.Behrangi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران تهران خیابان ستارخان ابتدای خیابان نیایش بیمارستان

حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2040 6650 21 98+

فکس

ایمیل

Elham.Behrangi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

شرح مداخله

گروه سوم همزمان مداخله لیزر و کرم با هم از ابتدای شروع درمان انجام می شود . کرم راپامایسین یک درصد روی محل استعمال می شود و تو صیه می شود کرم تا 12 هفته استفاده شود و لیزر همزمان ، به شکل انجام لیزر CO2 Fractional روی اسکارهای سوختگی می باشد که ستینگ دستگاه بر اساس تیپ پوست بیمار ، محل آناتومیک درگیر و ضخامت و رنگ اسکار تنظیم می شود. لیزر سه جلسه ماهانه انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران ، سید علی جواد

موسوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بزرگراه شهید همت و شهید چمران، دانشگاه

علوم پزشکی ایران، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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

کد پستی
تلفن
2040 6650 21 98+
فکس
ایمیل
Mohammadreza.Ghassemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی