پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی میکرونیدلینگ در مقایسه با لیزر فرکشنال CO2 در درمان اسکارهای ناشی از سوختگی در بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثر درمانی میکرونیدلینگ در مقایسه با لیزر فرکشنال CO2 در درمان اسکارهای ناشی از سوختگی در بیماران سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارازمایی بالینی 56 بیمار مبتلا به اسکار سوختگی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان حضرت رسول اکرم مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 56 بیمار مبتلا به اسکار سوختگی که به بیمارستان حضرت رسول اکرم مراجعه می کنند بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه مداخله تحت درمان با میکرونیدلینگ سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته قرار میگیرد و 3 ماه بعد از اخرین جلسه پیگیزی می شوند و گروه کنترل تحت درمان با لیزر فرکشنال co2 سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته قرار میگیرد و 3 ماه بعد از اخرین جلسه پیگیزی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سوختگی درجه دو و سه؛ محدوده ی سنی 15 تا 50 سال؛ عدم انجام پروسیجرهای درمانی قبلی در محل اسکار سوختگی و معیارهای خروج: سوختگی با درجات بالاتر؛ اسکارهای پوستی غیر از سوختگی؛ وجود علائم عفونت پوستی در نواحی تحت مداخله؛ عدم تحمل هریک از مداخلات درمانی می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با میکرونیدلینگ سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته قرار میگیرد و 3 ماه بعد از اخرین جلسه پیگیزی می شوند و گروه کنترل تحت درمان با لیزر فرکشنال co2 سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته قرار میگیرد و 3 ماه بعد از اخرین جلسه پیگیزی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه شامل: کنتراکچر؛ برجستگی؛ رنگ؛ انعطاف پذیزی؛ واسکولاریتی توسط سیستم نمره دهی (Vancouver burn scar assessment scale (VSS ارزیابی می شوند و سطح رضایت مندی بیماران بعنوان متغیر ثانویه توسط سیستم (visual analogue scale VAS) ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140624018210N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۳, 13-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۳, 13-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۳, 2018-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 2040

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

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی میکرونیدلینگ در مقایسه با لیزر فرکشنال CO2 در درمان اسکارهای ناشی از سوختگی در بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی میکرونیدلینگ در مقایسه با لیزر فرکشنال CO2 در درمان اسکارهای ناشی از سوختگی در بیماران سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوختگی درجه دو و سه محدوده ی سنی 15 تا 50 سال عدم انجام پروسیجرهای درمانی قبلی در محل اسکار سوختگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوختگی با درجات بالاتر اسکارهای پوستی غیر از سوختگی وجود علائم عفونت پوستی در نواحی تحت مداخله عدم تحمل هریک از مداخلات درمانی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در هر نفر شرکت کننده، اسکار سوختگی به 2 قسمت تقسیم می شود و 1 قسمت تحت درمان با میکرونیدلینگ و 1 قسمت تحت درمان با لیزر فرکشنال co2 قرار می گیرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوك استفاده می شود که یکی از روش های معمول در طراحي كارآزمايی بالینی براي كاهش بياس و دستیابی به توازن در تخصیص شرکت کنندگان به گروههای درمان است. این روش احتمال آن را افزایش می دهد که هر گروه دارای تعداد مساوی از افراد با توالی تخصیص یافته مشارکت کنندگان توسط بلوک باشد. واحد تصادفی سازی, فردی و ابزار تصادفی سازی نرم افزار اماری می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده کورسازی شده اند. ارزیابی کننده پیامد فردی است که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند و داده های مربوط به متغیر های پیامد را جمع آوری می کنند و از اینکه کدام درمان روی اسکار سوختگی انجام شده اطلاعی ندارد. آنالیز کننده داده فردی است که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند و از نحوه درمان شرکت کننده ها اطلاعی ندارد.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9411166003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار سوختگی
کد ICD-10
S00-T98
توصیف کد ICD-10
injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنتراکچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری از پوست، ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
برجستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی (VSS)

3

شرح متغیر پیامد
رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی (VSS)

4

شرح متغیر پیامد
قابلیت انعطاف پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی (VSS)

5

شرح متغیر پیامد
واسکولاریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی (VSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری، سیستم (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از میکرونیدلینگ سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از لیزر فرکشنال سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماه رخ فتویی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313114456
تلفن
+98 21 6435 2378
ایمیل
mahrokh.fotooei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد افتخار
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8860 2230
ایمیل
mehrdad.eftekhar@gmail.com
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
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
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماه رخ فتویی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313114456
تلفن
+98 21 6435 2421
فکس
ایمیل
mahrokh.fotooei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو، استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
11 خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313114456
تلفن
+98 21 6435 2421
فکس
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماه رخ فتویی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313114456
تلفن
+98 21 6435 2421
فکس
ایمیل
mahrokh.fotooei@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین پوست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی های مقایسه ای با سایر کارآزمایی های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست برای داده پس از بررسی و مکاتبات لازم در بخش پوست و کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی ایران در دسترس درخواست کنندگان قرار می گیرد
سایر توضیحات