

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثر درمانی میکرونییدلینگ 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 کارآزمایی 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 میکرونییدلینگ سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته قرار میگیرد و 3 ماه بعد از آخرین جلسه پیگیری 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 آخرین جلسه پیگیری 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با میکرونییدلینگ سه جلسه با فواصل 4 الی 6 هفته قرار میگیرد و 3 ماه بعد از آخرین جلسه پیگیری 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 آخرین جلسه پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه شامل: کنتراکچر؛ برجستگی؛ رنگ؛ انعطاف پذیری؛ 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: 13-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

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

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

تأییدیه 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 تأیید

1396/01/19, 2017-04-08

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 آخرین 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 آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی (VSS)

3

شرح متغیر پیامد

رنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

فار مطالعه

مصادق 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 بلوک استفاده می شود که یکی از روش های معمول در طراحی کارآزمایی بالینی برای کاهش 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 سوپیه 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

4**شرح متغیر پیامد**

قابلیت انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی (VSS)

5**شرح متغیر پیامد**

واسکولاریتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی (VSS)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 4 الی 6 هفته تا 3 جلسه، 3 ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری، سیستم (VAS)

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از میکرونیولینگ 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 فتوی

آدرس خیابان

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

2230 8860 21 98+

ایمیل

mehrddad.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 فتوی

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
2421 6435 21 98+
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
2421 6435 21 98+
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 فتوی

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
2421 6435 21 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های 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 بررسی‌های مقایسه‌ای با سایر کارآزمایی‌های 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 می‌گیرد
سایر توضیحات