

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی لیزر ablative fractional co2 با و بدون پلاسمای غنی از پلاکت در درمان اسکار آکنه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است که در سال 1393 در درمانگاه ها و مراکز آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به انجام خواهد رسید. در این مطالعه صورت 16 بیمار مبتلا به اسکار آکنه عمدتاً انواع rolling و boxcar که در 12 ماه گذشته لیزر نشده اند و در 6 ماه گذشته آکوتان نخورده اند به دو طرف تقسیم میشود (راست و چپ) که به روش تخصیص تصادفی در دو گروه 16 تایی قرار می گیرند. گروه اول تحت درمان با PRP و ablative fractional Co2 و گروه دوم تحت درمان با لیزر ablative fractional Co2 به تنهایی قرار می گیرند که جهت عدم اطلاع بیمار از این گروه به جای PRP نرمال سالیین تزریق میشود. این درمان دو بار به فاصله یک ماه انجام میشود. بیماران مذکور قبل و 1 ماه بعد از اولین جلسه و 4 ماه بعد از دومین جلسه از نظر میزان بهبودی فوتوگرافی سربال می شوند که توسط دو درماتولوژیست با مقیاس اسکار quartile نمره دهی میشود. از نظر عوارض درمان (اریتم و ادم) بیماران در روزهای 0,2,4,6,8,15,30 بعد از هر جلسه درمان خودارزیابی انجام می دهند و نمره دهی با مقیاس آنالوگ بصري انجام میشود. رضایتمندی بیماران با مقیاس quartile سنجیده میشود. اطلاعات بدست آمده با نرم افزار SPSS تحلیل میشود

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2119 3664 31 98+

آدرس ایمیل

sh.kayvan@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/15, 2014-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/15, 2014-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر ablative fractional co2 با و بدون پلاسمای

غنی از پلاکت در درمان اسکار آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از پلاکت و لیزر فراكسل در درمان جاي جوش صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) معیار ورود: 1- بیمار مبتلا به اسکار آکنه پلی مرفیک و mix که عمدتاً اسکارهای box car و rolling دارند و کمتر از 20 درصد اسکارهایشان از نوع ice pick است و اسکارها از نوع هیپرتروفیک و کلئوئید نیستند 2- عدم ابتلا به سایر بیماری های پوستی 3- بیماران بانوع پوستی که فیتزیاتریک 3 تا 5 دارد 4- موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه ب) معیار خروج: 1- حساسیت به روش درمانی ارائه شده و در نتیجه، ناتمام ماندن پروسه درمان 2- انصراف بیمار از ادامه درمان 3- استفاده همزمان از روش های درمانی دیگر 4- شرح حال تشکیل اسکار کلئوئید 5- هرگونه التهاب فعال 6- دریافت ایزوترتینوئین خوراکی در 6 ماه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PRP:Platelet Rich Plasma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080218648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/19, 11-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/19, 2014-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای کیوان

نام سازمان / نهاد

گذشته 7-دریافت لیزرهای ablative و non-ablative در 12 ماه گذشته 8-دیابت و بیماریهای کلان واسکولر 9-حاملگی و شیردهی 10-عدم مراجعه مجدد بیمار جهت تعیین وضعیت بهبودی و عدم امکان پیگیری وی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/18, 2014-01-08

کد کمیته اخلاق

393020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

scar condition and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار آتروفیک آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی قبل از شروع درمان و 1 ماه پس از اولین جلسه درمان و 4 ماه بعد از دومین جلسه درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کلینیکی اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از اولین جلسه درمان و 4 ماه بعد از دومین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود ارزیابی توسط بیماران و مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان (اریتم و ادم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,2,4,6,8,15,30 بعد از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی سریال مشاهده درماتولوژیست و مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از اولین جلسه و 4 ماه بعد از دومین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس quartile

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

20cc خون بیمار گرفته میشود و با آنتی کوآگولان به نسبت 1/10 (آنتی کوآگولان/خون) مخلوط می شود. سپس مخلوط با سرعت 2000rpm به مدت 3 دقیقه سانتریفوز میشود. در این مرحله RBC جدا می شود و باقیمانده مجدداً 5 دقیقه با سرعت 5000 rpm سانتریفوز میشود که نهایتاً 4cc PRP می‌دهد. PRP با استفاده از دستگاه Prosis PRP,T.Cell Bio Inc,Seul,South Korea و کیت Mycells ساخت کره جنوبی (هر کیت 4cc PRP می دهد) انجام می شود. بلافاصله بعد از لیزر در یک سمت صورت در محل اسکار 0.2cc PRP با فواصل 2cm تزریق می شود و بعد صورت به مدت 20 دقیقه با گاز کمپرس میشود گروه کنترل: در سمت دیگر صورت بلافاصله بعد از لیزر در محل اسکار 0.2cc. نرمال سالی با فواصل 2cm تزریق می شود و بعد صورت به مدت 20 دقیقه با گاز کمپرس میشود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: يك سمت صورت ليزر fractional co2 ablative
 پاس با دستور, 3: (duration) dot cycle laser power: 25, pixel pitch: 1, and ablation depth: 600 μ m
 گروه كنترل: سمت ديگر صورت به همان روش گروه مداخله ليزر با
 دستور fractional co2 ablative يك پاس laser power: 25, dot cycle (duration): 3, energy: 30 mj, pixel pitch: 1, and ablation depth: 600 μ m

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما کیوان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

مرکز تحقیقات پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما کیوان

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان

الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2119 3664 31 98+

فکس

ایمیل

sh.kayvan7@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتا فقیهی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان

الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3061 3663 31 98+

فکس

ایمیل

g_faghihi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما کیوان

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان

الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

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

تلفن
2119 3664 31 98+
فکس
ایمیل
sh.kayvan7@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی