پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر میکرونیدل رادیو فرکوئنسی و فراکشنال co2 لیزر با میکرو نیدل رادیو فرکوئنسی به تنهایی در درمان استریا آلبا

چکیده پروتکل

چکیده

ستریا آلبا اسکارهای آتروفیک خطی هستند که به دلیل کشش پوستی ناشی از بارداری یا افزایش وزن ناگهانی ایجاد میشود.استریا میتواند یک مشکل زیبایی آزار دهنده باشد و علی رغم استفاده از مودالیته های درمانی مختلف در درمان این بیماری تاکنون روشی به عنوان استاندارد طلایی برای درمان این بیماری معرفی نشده است. دستگاه های رادیو فرکوئنسی میکرونیدل در درمان اسکارهای آتروفیک مختلف از جمله استریا آلبا مورد استفاده قرار گرفنه اند که نتایج امیدوارکننده ای نیز در پی داشته است.در این مطالعه هدف بررسی اثر درمانی لیزر فراکشنال co2 همراه با رادیوفرکوئنسی میکرونیدل بر استریا آلبا است.یک کارازمایی بالینی کنترل شده تصادفی بر روی 6 فرد بالغ 27 تا 40 سال با تشخیص کلینیکی استریا آلبا(در مجموع 96استریا) انجام شد.معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود استریا در نواحی شکم ،باسن ،ران ، زانو و پشت زانو وّپهلو و تیپ پوستی 3 و وفاکتورهای خروج از مطالعه شامل بارداری، شیردهی، وجود استریا آلبا در نواحی سینه، شانه یا بازو، سابقه درمان با کورتیکوستروید سیستمیک یا موضعی و بیماران دچار سندرم کوشینگ یا اهلرز دانلوس میباشد.استریا های بیمار توسط جدول تصادفی سازی به دو سمت A , B تقسیم شدند که سمت A تحت درمان ترکیبی لیزر فراکشنال co2 و رادیوفرکوئنسی میکرونیدل و سمت B فقط تحت درمان با دستگاه رادیوفرکوئنسی میکرونیدل قرار گرفت. استریا های سمت A ابتدا با یک جلسه لیزر فراکشنال co2 و متعاقبآ آن 3 جلسه رادیوفرکوئنسی میکرونیدل و در انتها یک جلسه دیگر لیزر فراکشنال co2 درمان شدند.متقابلا استریاهای سمت B فقط با سه جلسه رادیوفرکوئنسی میکرونیدل تحت درمان قرار گرفتند.هر جلسه درمانی با فواصل دو هفته ای انجام گردید و تمام ضایعات ابتدا قبل از درمان و در انتها پس از 1 ماه از اتمام کل دوره درمانی عکس برداری و توسط نرم افزار پیکسار از لحاظ تغییرات مساحت استریاها آنالیز شدند.همچنین تمام عکس ها توسط دو درماتولوژیست مستقل از مطالعه ارزیابی شدند.دوره پیگیری بیماران سه ماه بعد می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101519543N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی بهفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3666 1399

آدرس ایمیل

shadi_behfar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میکرونیدل رادیو فرکوئنسی و فراکشنال co2 لیزر با میکرو نیدل رادیو فرکوئنسی به تنهایی در درمان استریا آلبا

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان استریا آلبا توسط دستگاه رادیو فرکوئنسی میکرونیدل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عیارهای ورورد به مطالعه : وجود استریا آلبا روی نواحی شکم ، باسن ، ران ها زانو ،پشت زانو و پهلو ها، تیپ پوستی 3 ، نداشتن سابقه درمان استریا آلبا معیارهای خروج از مطالعه : بارداری ، شیردهی ، سابقه درمان استریا ، وجود استریا آلبا در نواحی سینه ، شانه و بازو ها ، سابقه درمان با کورتیکوستروید سیستمیک یا موضعی ، بیماران دچار سندرم کوشینگ یا اهلرز دانلوس ، سابقه درمان با ایزوترتینوین خوراکی ، تزریق فیلر ، درم ابریژن یا درمان با لیزر در طول سال گذشته

سن

از سن **27 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

393433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا آلبا

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعات استریا آلبا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه ، هفته 12و هفته 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع مساحت کل استریا آلبا و سیستم امتیاز دهی چشمی آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان با لیزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استریا های سمت A ابتدا با یک جلسه لیزر فراکشنال co2 و متعاقب ان 3 جلسه رادیوفرکوئنسی میکرونیدل و در انتها یک جلسه دیگر لیزر فراکشنال co2 درمان شدند.فواصل زمانی بین هرجلسه درمانی 2 هفته بوده است. قبل از هر جلسه لیزر کرم لیدوکایین بر روی ناحیه تحت درمان به مدت 60 دقیقه جهت دستیابی به بی حسی موضعی کافی استعمال می شد. همچنین پس از هر جلسه درمانی منطقه تحت درمان با پماد موپیروسین و زینک اکساید پوشانده و با گاز وازلینه پانسمان گردید.کل دوره درمانی 8 هفته و ارزیابی بیماران یک بار قبل ار شروع درمان و یک بار یک ماه بعد از اتمام درمان یعنی در هفته 12 انجام گردید.دوره پیگیری بیماران 3 ماه میباشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

استریا های سمت B با 3 جلسه رادیوفرکوئنسی میکرونیدل درمان شدند.فواصل درمانی بین هر جلسه 2 هفته بوده است .قبل از هر جلسه لیزرکرم لیدوکایین بر روی ناحیه تحت درمان به مدت 60 دقیقه جهت دستیابی به بی حسی موضعی کافی استعمال می شد. همچنین پس از هر جلسه درمانی منطقه تحت درمان با پماد موپیروسین و زینک اکساید پوشانده و با گاز وازلینه پانسمان گردید.کل دوره درمانی 4 هفته و ارزیابی بیماران یک بار قبل ار شروع درمان و یک بار یک ماه بعد از اتمام درمان یعنی در هفته 8 انجام گردید.دوره پیگیری بیماران 3 ماه میباشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز لیزر نوین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان شیخ صدوق
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم اسفندیاری ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی بهفر
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا ،گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3666 1399
فکس
ایمیل
shadi_behfar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز فاطمی نایینی
موقعیت شغلی
استاد پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2435
فکس
ایمیل
fatemi_farahnaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی بهفر
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا ،گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3666 1399
فکس
ایمیل
shadi_behfar@med.mui.ac.ir
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