

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثر میکرونیدل رادیو فرکوئنتی و فراکشنال CO2 لیزر با میکرو نیدل رادیو فرکوئنتی به تنهایی در درمان استریا آلبا

چکیده پروتکل

چکیده

استریا 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 مودالته های درمانی مختلف در درمان این بیماری تاکنون روشی به عنوان استاندارد طلایی برای درمان این بیماری معرفی نشده است. دستگاه های رادیو فرکوئنتی میکرونیدل در درمان اسکارهای آتروفیک مختلف از جمله استریا آلبا مورد استفاده قرار گرفته اند که نتایج امیدوارکننده ای نیز در پی داشته است. در این مطالعه هدف بررسی اثر درمانی لیزر فراکشنال CO2 همراه با رادیوفرکوئنتی میکرونیدل بر استریا آلبا است. یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی بر روی 6 فرد بالغ 27 تا 40 سال با تشخیص کلینیکی استریا آلبا (در مجموع 96 استریا) انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود استریا در نواحی شکم، باسن، ران، زانو و پشت زانو و پهلوی و تیپ پوستی 3 و وفاکتورهای خروج از مطالعه شامل بارداری، شیردهی، وجود استریا آلبا در نواحی سینه، شانه یا بازو، سابقه درمان با کورتیکواستروئید سیستمیک یا موضعی و بیماران دچار سندرم کوشینگ یا اهلرز دانلوس میباشند. استریا های بیمار توسط جدول تصادفی سازی به دو سمت A و B تقسیم شدند که سمت A تحت درمان ترکیبی لیزر فراکشنال CO2 و رادیوفرکوئنتی میکرونیدل و سمت B فقط تحت درمان با دستگاه رادیوفرکوئنتی میکرونیدل قرار گرفت. استریا های سمت A ابتدا با یک جلسه لیزر فراکشنال CO2 و متعاقباً آن 3 جلسه رادیوفرکوئنتی میکرونیدل و در انتها یک جلسه دیگر لیزر فراکشنال CO2 درمان شدند. متقابلاً استریاهای سمت B فقط با سه جلسه رادیوفرکوئنتی 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 درمانولوژیست مستقل از مطالعه ارزیابی شدند. دوره پیگیری بیماران سه ماه بعد می باشد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/07, 2014-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی بهفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1399 3666 31 98+

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

1392/10/20, 2014-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/20, 2014-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میکرونیدل رادیو فرکوئنتی و فراکشنال CO2 لیزر با میکرو

نیدل رادیو فرکوئنتی به تنهایی در درمان استریا آلبا

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان استریا آلبا توسط دستگاه رادیو فرکوئنتی میکرونیدل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101519543N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/07, 28-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

عیارهای ورود به مطالعه : وجود استریا آلبا روی نواحی شکم ، باسن ، ران ها زانو ، پشت زانو و پهلوها ، 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 بازوها ، سابقه درمان با کورتیکواستروئید سیستمیک یا موضعی ، بیماران دچار سندرم کوشینگ یا اهلرز دانلوس ، سابقه درمان با ایزوترتینوئین 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

مصادق 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

1392/10/17, 2014-01-07

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 12 و 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 آن 3 جلسه رادیوفرکشنسی میکرونیدل و در انتها یک جلسه دیگر لیزر فراکشنال CO2 درمان شدند. فواصل زمانی بین هر جلسه درمانی 2 هفته بوده است. قبل از هر جلسه لیزر کرم لیدوکائین 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 وازلین پانسمان گردید. کل دوره درمانی 8 هفته و ارزیابی بیماران یک بار قبل از شروع درمان و یک بار یک ماه بعد از اتمام درمان یعنی در هفته 12 انجام گردید. دوره پیگیری بیماران 3 ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

استریا های سمت B با 3 جلسه رادیوفرکشنسی میکرونیدل درمان شدند. فواصل درمانی بین هر جلسه 2 هفته بوده است. قبل از هر جلسه لیزر کرم لیدوکائین 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 وازلین پانسمان گردید. کل دوره درمانی 4 هفته و ارزیابی بیماران یک بار قبل از شروع درمان و یک بار یک ماه بعد از اتمام درمان یعنی در هفته 8 انجام گردید. دوره پیگیری بیماران 3 ماه می باشد.

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

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1399 3666 31 98+
فکس
ایمیل
shadi_behfar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

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

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
2435 3792 31 98+
فکس
ایمیل
fatemi_farahnaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
1399 3666 31 98+
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

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 بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی