پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر لیزرFractional CO2 باPDL در درمان اسکارهای هیپرتروفیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه لیزر فراکشنال CO2 و PDL در درمان اسکار هیپرتروفیک می باشد. (2)طراحی: این مطالعه به روش کارازمایی بالینی دوسوکور انجام می شود.(3)نحوه انجام: بیمارانی که به کلنیک پوست مراجعه کرده و تشخیص بالینی اسکار هیپرتروفیک گذاشته شده اند وارد مطالعه خواهند شد.(4)شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران با اسکار هیپرتروفیک که هیچگونه درمانی همزمان با مطالعه دریافت نکرده و در 6 ماه گذشته ایزوترتینوئین نگرفته و باردار نباشند وارد مطالعه می شوند.(5)مداخلات: در هر بیمار اسکار دو نیمه شده و به طور تصادفی هر نیمه تحت درمان با لیزر قرار می گیرد . نیمه اول اسکار هیپرتروفیک تحت درمان با لیزر (FractionalCO2 (CO2FL و نیمه دوم تحت درمان با لیزر رنگی پالسی (PDL) قرار خواهد گرفت. جلسات درمانی در فواصل4 هفته ای برای هر بیمار انجام خواهد شد.(6)متغیرهای پیامد اصلی: بهبود اسکارها با استفاده از سه نوع ارزیابی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. ابتدا درجه پیگمانتاسیون، انعطاف پذیری، ارتفاع و وسکولاریته ضایعات را بر اساس مقیاس اسکار ونکوور ، قبل از شروع درمان و در هر نوبت مراجعه تا 4 جلسه اندازه گیری خواهند کرد. دوم نتیجه درمان با مقایسه فتوگراف های بالینی قبل و بعد از درمان و با استفاده از مقیاس درجه بندی 4 امتیازی ارزیابی می شود و سوم از بیماران درخواست می شود تا رضایت شخصی خود را از درمان با استفاده از یک مقیاس 4 امتیازی در پایان جلسات بیان کنند. در نهایت اثر دو نوع لیزر با کمک مقیاسهای ذکر شده مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022326730N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا مهرامیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3292 1837

آدرس ایمیل

mehramiri.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه اجرای طرح به شکل خصوصی تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزرFractional CO2 باPDL در درمان اسکارهای هیپرتروفیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر فراکشنال co2 و PDL در درمان اسکار برامده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اسکار هیپرتروفیک شرایط خروج از مطالعه: دریافت هر گونه درمان موضعی؛ تزریقی یا سیستمیک جهت ضایعه همزمان با مطالعه ؛ استفاده از ایزوترتینوئین در 6 ماه گذشته؛بیماران داراي فتوسنسیتیویتي؛ حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار هیپرتروفیک
کد ICD-10
L91.0
توصیف کد ICD-10
hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اسکار هیپرتروفیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ماهانه قبل از انجام هر جلسه مداخله به مدت ۴ ماه،۱ ماه پس از آخرین مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای VSS، فرم ارزیابی پزشک، فرم رضایتمندی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات رنگدانه ای محل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه قبل از انجام هر جلسه مداخله به مدت ۴ ماه،۱ ماه پس از آخرین مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله۲: لیزر فراکشنال co2 با انرژی ۵۰ میکروژول به فاصله هر ۴ هفته به مدت ۴ ماه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله۱: لیزر PDL 585 nm در فواصل 4 هفته ای به مدت 4 جلسه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست دکتر رادمنش
نام کامل فرد مسوول
سمیرا مهرامیری
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، کیانپارس، خیابان ۴ شرقی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
خورستان، اهواز، گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رادمنش

موقعیت شغلی

دانشیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3292 1837

فکس

ایمیل

radmanesh-m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رادمنش

موقعیت شغلی

دانشیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3292 1837

فکس

ایمیل

radmanesh-m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا مهرامیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3292 1837

فکس

+98 61 3292 1837

ایمیل

samira.mehramiri@gmail.com

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