

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی دو روش ساب سیژن با nokor و blunt subcision blade در درمان اسکارهای آکنه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه ی دو روش ساب سیژن با nokor و blunt subcision blade در درمان اسکارهای آکنه طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور نحوه انجام: در این مطالعه 28 بیمار مراجعه کننده جهت درمان اسکار آکنه انتخاب شده و پس از اخذ موافقت برای شرکت در مطالعه، اطلاعات اولیه آنها جمع آوری شده و سپس بطور تصادفی یک سمت صورت با nokor و سمت دیگر با blunt subcision blade تحت ساب سیژن قرار گرفته و در طی 6 ماه پس از درمان نتایج دو گروه مقایسه می شود. با استفاده از عکس برداری سریال، متغیر پیامد اصلی در ابتدای مطالعه، دو و شش ماه بعد از مداخله توسط دو متخصص پوست مستقل که از روند تصادفی سازی آگاه نیستند، ارزیابی می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار های ورود: بیماران مبتلا به آکنه اسکار پلی مورفیک و mix و اسکارها از نوع هیپرتروفیک و کلویید نباشد؛ وجود آکنه اسکار در دو سمت صورت؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه؛ بیماران مبتلا به آکنه اسکار که غالب ضایعاتشان از نوع Rolling باشد و اسکار ice pick زیادی نداشته باشند. معیار های خروج: انصراف بیمار از ادامه درمان؛ انجام درمان های موازی توسط بیمار؛ عدم مراجعه بیمار بعد از درمان جهت ارزیابی تاثیر درمان مداخلات: یک بازوی مطالعه ساب سیژن با nokor و بازوی دیگر ساب سیژن با کاتولای بلانت دریافت می کند. متغیر های پیامد اصلی: بهبود اسکار آکنه که توسط دو متخصص پوست که از روند تصادفی سازی آگاه نیستند (با بکارگیری روش عکس برداری سریال از ضایعات) ارزیابی می شود

نام

علیرضا عاصمی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9096 3792 31 98+

آدرس ایمیل

a_asemi@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

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش ساب سیژن با nokor و blunt subcision blade در درمان اسکارهای آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان جراحی برای جای جوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به آکنه اسکار پلی مورفیک و mix و اسکارها از نوع هیپرتروفیک و کلویید نباشد؛ وجود آکنه اسکار در دو سمت صورت؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه؛ بیماران مبتلا به آکنه اسکار که غالب ضایعاتشان از نوع Rolling باشد و اسکار ice pick زیادی نداشته باشند. معیار های خروج: انصراف بیمار از ادامه درمان؛ انجام درمان های موازی توسط بیمار؛ عدم مراجعه بیمار بعد از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030526905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/01, 20-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/01, 2016-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

درمان جهت ارزیابی تاثیر درمان
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/11/18, 2016-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار آتروفیک آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو ماه و سپس شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط عکس های سریال و مقایسه توسط دو متخصص پوست نا آگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه روز، یک هفته، یک ماه و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله چک لیست میزان رضایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کلینیکی اسکار آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط عکس های سریال و مقایسه توسط دو متخصص پوست نا آگاه

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کلی رضایت بیمار 2 و 4 و 8 هفته بعد از هر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله چک لیست میزان کلی رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(گروه کنترل) در سمت دیگر صورت ساب سیزن به وسیله نوکور انجام

می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در یک سمت صورت بیمار ساب سیزن با تیغ ساب سیزن بلانت انجام

می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا عاصمی اصفهانی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عاصمی اصفهانی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
318173955765 98+
فکس
ایمیل
a_asemi@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا فقیهی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3061 3663 31 98+
فکس
3061 3663 31 98+
ایمیل
g_faghihi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 علیرضا عاصمی اصفهانی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی

آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و بیماری های آمیزشی صدفیه طاهره(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عاصمی اصفهانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خرم، مرکز تحقیقات پوست و بیماری های آمیزشی صدفیه طاهره(س)
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اسپادانا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عاصمی اصفهانی
آدرس خیابان
خیابان دقیقی، اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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

8173955765
تلفن
9194 3628 31 98+
فکس
ایمیل
a_asemi@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی