

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی ساب سیژن با استفاده از روش کانولای بلانت و روش سوزن نوکور (nokor) به صورت split-face در بیماران با آکنه اسکار آتروفیک مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم در فاصله ی سال های 1395-1397

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به آکنه اسکارهای آتروفیک رولینگ طبق معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند و پس از معاینه ی اولیه و انجام viscometry و پرپ محلول تومسنت (شامل cc1 اپی نفرین، 10cc N/S، 1000cc بیکربنات و 50 cc لیدوکائین) تزریق می شود و پس از 15 دقیقه یک نیمه ی صورت به طور راندوم تحت ساب سیژن با روش کانولای بلانت و نیمه ی دیگر با سوزن نوکور تحت ساب سیژن قرار می گیرد. بعد از اتمام کار محل های ورود و سوزن نوکور و کانولا سوچور می شود و تحت پانسمان با پماد چشمی جنتامایسین قرار می گیرد. به بیماران توصیه می شود یک هفته و 1 ماه و 3 ماه پس از انجام پروسجر جهت ارزیابی ضایعات مراجعه کنند. ارزیابی ضایعات به صورت ویزیت بیماران یک هفته و سپس 1 ماه و 3 ماه پس از انجام پروسجر می باشد. که هر جلسه از بیماران عکس گرفته می شود و بر اساس میزان بهبود ضایعات و رضایت بیمار به این صورت که برای بهبود کم اسکور 0 و برای بهبود متوسط اسکور 3 و برای بهبود خوب اسکور 6 و برای بهبود عالی اسکور 9 در نظر گرفته میشود. همچنین بیماران تحت viscometry برای سنجش میزان الاستیسیته قرار می گیرند. که طی آن اندکس هایی مثل الاستیکی سنجیده می شود. همچنین در هر جلسه ی Follow up و عوارض مثل ایجاد خونریزی، هماتوم و سکل های عصبی و ایجاد عفونت بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082927707N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/05, 27-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/05, 27-09-2017

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1435 2676 21 98+

آدرس ایمیل

mgheisari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ساب سیژن با استفاده از روش کانولای بلانت و روش سوزن نوکور (nokor) به صورت split-face در بیماران با آکنه اسکار آتروفیک مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم در فاصله ی سال های 1395-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ساب سیژن با سوزن بلانت یا نوکور در درمان آکنه اسکار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- افراد مبتلا به آکنه اسکار آتروفیک رولینگ 2- کلیه ی افرادی که در دامنه ی سنی بالای 18 سال زیر 65 سال قرار دارند و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. 3- کلیه ی افراد ، رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح داشته باشند. معیارهای خروج: 1- بارداری

2-بیماری اتو ایمنیون 3-بیماری عروق کرونر 4-اختلال انعقادی 5-التهاب و عفونت سایت انجام عمل 6-سابقه ی اسکار هایپر تروفیک 7-بیماری های التهابی پوست مثل پسوریازیس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

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

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1395.28

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 آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱ و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

ندول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: اسکار آکنه های يك طرف صورت تحت درمان با کانونی

بلانت قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم: اسکار آکنه های يك طرف صورت تحت درمان با سوزن

نوکور قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی قیصری

موقعیت شغلی

درماتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2741507 212+

فکس

ایمیل

Mgheisari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

بی‌تا ساقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.saghi2020@yahoo.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

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

بی‌تا ساقی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، اوین، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

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

نام کامل فرد مسوول

بی‌تا ساقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

ایمیل

dr.saghi2020@yahoo.com