پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میکرونیدل رادیوفرکوینسی با و بدون ساب سیژن در بهبود اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میکرونیدل رادیوفرکوینسی همراه با ساب سیژن, با میکرونیدل رادیوفرکوینسی به تنهایی برای درمان اسکارهای فرورفته آکنه طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور نحوه انجام: در این مطالعه 25 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 (با استفاده ازجدول اعداد تصادفی)یک سمت صورت بیماران انتخاب شده تحت ساب سیژن قرار گرفته وپس ازدوهفته هر دو سمت صورت طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیدل رادیوفرکوئنسی قرار می گیرد.با استفاده از عکس برداری سریال، متغیر پیامد اصلی در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد ازآخرین جلسه مداخله توسط دو متخصص پوست ناآگاه نسبت به روند تصادفی سازی ارزیابی می شود. معیار های ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ ابتلای بیمار به اسکار آکنه از نوع پلی مورفیک و میکس و اسکارها از نوع هیپرتروفیک و کلویید نباشد؛ وجود آکنه اسکار در دو سمت صورت؛ دارا بودن جنس پوست فیتزپاتریک2 تا4؛ دادن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه 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: گروه مداخله:در يك سمت صورت، ساب سیژن انجام گرفته وپس ازدوهفته طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیدل رادیوفرکوئنسی قرار می گیرد. گروه کنترل: سمت دیگر صورت بدون ساب سیژن طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیدل رادیوفرکوئنسی قرار می گیرد. متغیر های پیامد اصلی: بهبود اسکار آکنه که توسط دو متخصص پوست ناآگاه نسبت به روند تصادفی سازی ارزیابی می شود.(با استفاده ازعکس برداری سریال)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016103130597N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۰۷ ,26-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۷ ,2017-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا پوستیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0079 3335 31 98+

آدرس ایمیل

n.poostiyan@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵ ,2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵ ,2016-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میکرونیدل رادیوفرکوینسی با و بدون ساب سیژن در بهبود اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میکرونیدل رادیوفرکوینسی با و بدون ساب سیژن در درمان محل هاي فرو رفته جاي جوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ ابتلای بیمار به اسکار آکنه از نوع پلی مورفیک و میکس؛ وجود آکنه اسکار در دو سمت صورت؛ دارا

بودن جنس پوست فیتزپاتریک2 تا4؛ دادن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیار های خروج :ابتلای بیمار به اسکار از نوع هیپرتروفیک و کلویید

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: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی بر مبنای جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-25, ۱۳۹۵/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.325

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 آتروفیك آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه,سه ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس هاي سریال و مقایسه توسط دو متخصص پوست نا آگاه نسبت به روند تصادفی سازی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم, اریتم, خارش, هایپو و هایپر پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس ازهرجلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست میزان کلی رضایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کلینیکي اسکار آتروفیك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه, سه ماه پس ازآخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس هاي سریال و مقایسه توسط دو متخصص پوست نا آگاه نسبت به روند تصادفی سازی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندي بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کلی رضایت بیمار سه ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست میزان کلی رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در يك سمت صورت، سابسیژن انجام گرفته وپس ازدوهفته طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیدل رادیوفرکوئنسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت دیگر صورت بدون ساب سیژن طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیدل رادیوفرکوئنسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اموزشي درماني الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا پوستیان
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سالک صدیقه طاهره(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا پوستیان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خرم،مرکز تحقیقات پوست و سالک صدیقه طاهره(س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي
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 پزشکي 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
مرکز تحقیقات پوست و سالك، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
n.poostiyan@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالك، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا فقیهي
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
g_fagihi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالك، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل

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