

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه میکرونیادل رادیوفرکونسی با و بدون ساب سیژن در بهبود اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه

۱۳۹۵/۱۱/۰۷, 2017-01-26

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میکرونیادل رادیوفرکونسی همراه با ساب سیژن، با میکرونیادل رادیوفرکونسی 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 از جدول اعداد تصادفی) یک سمت صورت بیماران انتخاب شده تحت ساب سیژن قرار گرفته و پس از دو هفته هر دو سمت صورت طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیادل رادیوفرکونسی قرار می گیرد. با استفاده از عکس برداری سریال، متغیر پیامد اصلی در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از آخرین 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 فیتزیاتریک 2 تا 4؛ 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 و پس از دو هفته طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیادل رادیوفرکونسی قرار می گیرد. گروه کنترل: سمت دیگر صورت بدون ساب سیژن طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیادل رادیوفرکونسی 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 از عکس برداری سریال)

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.poostiyani@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

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 میکرونیادل رادیوفرکونسی با و بدون ساب سیژن در بهبود اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میکرونیادل رادیوفرکونسی با و بدون ساب سیژن در درمان محل های 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

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بودن جنس پوست فیتزپاتریک 2 تا 4؛ 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 تایید

2016-07-25, 1395/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.325

بیماری های (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 اندازه گیری

پایه سه ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس های 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 اندازه گیری

دو هفته پس از هر جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست میزان کلی رضایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کلینیکی اسکار آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه سه ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان کلی رضایت بیمار سه ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست میزان کلی رضایت بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در يك سمت صورت، سابسیژن انجام گرفته و پس

از دو هفته طی سه جلسه به فاصله 4 هفته تحت میکرونیدل

رادیوفرکوتنسی 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 رادیوفرکوتنسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهراء(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 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 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

مرکز تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا پوستیان

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

5555 3668 31 98+

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 سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

5555 3668 31 98+

فکس

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 نازیلا پوستیان

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

5555 3668 31 98+

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