

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه روش ساب سیژن به وسیله کانولا به عنوان یک روش جدید درمانی با روش رایج ساب سیژن با نیدل در درمان سطح اسکارهای به جا مانده از آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و کارایی بیشتر ساب سیژن به وسیله کانولا به عنوان یک روش جدید درمانی با روش رایج ساب سیژن با نیدل

طراحی

مطالعه ی حاضر با هدف بررسی کارآیی و ایمنی استفاده از ساب سیژن با کانول و به حداقل رساندن عوارض جانبی آن برای بیماران طراحی شده است. بیماران با دارا بودن شرایط ورود به مطالعه در 2 گروه درمانی ساب سیژن به وسیله کانول و گروه درمانی ساب سیژن به وسیله نیدل قرار میگیرند، و حجم نمونه برای هر گروه ۵۰ نفر تخمین زده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از انجام ساب سیژن با دوربین دیجیتال از محل اسکار با وضوح بالا و دستگاه vicio face از 3 زاویه ی رو به رو، نیمرخ چپ و نیمرخ راست از صورت بیماران عکس برداری میگردد. و در هر دو گروه 3 جلسه ساب سیژن با روش استفاده از کانول در یک گروه و درگروه دیگر ساب سیژن با نیدل انجام می شود. قبل از هر جلسه و بعد از آن از بیماران عکسبرداری میگردد و نتایج توسط درماتولوژیست غیر وابسته در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی بررسی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 20-60 سال؛ ابتلا به رولینگ اسکار متوسط تا شدید در ناحیه صورت. معیارهای خروج: سن کمتر از 20 سال؛ شیردهی و حاملگی؛ سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد؛ عفونت فعال در ناحیه صورت؛ عدم تمایل یا توانایی برای مراجعات پیگیری در زمانهای تعیین شده؛ سابقه ی ابتلا به بیماری های ارثی و یا اکتسابی بافت همبند؛ سابقه ی کانسر پوستی در ناحیه صورت؛ استفاده از هر گونه داروهای موضعی روی صورت به جز ضد آفتاب در یک ماه گذشته؛ انجام Procedure های زیبایی روی صورت مانند لیزر و فوتودینامیک تراپی در یک سال گذشته؛ تزریق Filler در ناحیه اسکارها در پنج سال گذشته؛ مصرف ایزوترتینوئین خوراکی در دو هفته گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ساب سیژن با روش استفاده از کانول. گروه مداخله دوم: ساب سیژن با نیدل انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اسکار، عوارض جانبی، رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران و کلینیک خصوصی پوست و موی جردن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسکار ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیو فیس

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از هر جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ساب سیژن با کانول: دو طرف صورت بیمار، سه جلسه با فواصل 4 هفته تحت جراحی ساب سیژن به وسیله کانول شماره 18 و 21 قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه ساب سیژن با نیدل: دو طرف صورت بیمار، سه جلسه با فواصل 4 هفته تحت جراحی ساب سیژن به وسیله نیدل شماره 18 جی قرار

میگیرد

طبقه بندی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش ساب سیژن به وسیله کانولا به عنوان یک روش جدید درمانی با روش رایج ساب سیژن با نیدل در درمان سطح اسکارهای به جا مانده از آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش جدید ساب سیژن به وسیله کانول با روش قدیمی ساب سیژن به وسیله سوزن در درمان اسکارهای صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن رولینگ اسکار متوسط تا شدید در هر ناحیه صورت سن بین 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیردهی و حاملگی سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد عفونت فعال در ناحیه صورت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1392/12/04, 2014-02-23

کد کمیته اخلاق

92-03-150-24394-105805

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه لطفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

tmarkaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2251 21 98+

ایمیل

tmarkaz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه لطفی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

9387 2223 21 98+

فکس

ایمیل

el_le_18@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

موقعیت شغلی

متخصص پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

9387 2223 21 98+

فکس

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

منا محمودبیک

موقعیت شغلی

مدیر پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

mmahmoodbeyk@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد