

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی کربوکسی تراپی در استریا آلبا و روبرا در بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کربوکسی تراپی به عنوان یک درمان جدید برای استریا

طراحی

15 نفر براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب شده سپس بیماران تحت درمان با 8 جلسه کربوکسی تراپی به فواصل یک هفته قرار خواهند گرفت. در شروع درمان و قبل از هر جلسه درمان از پوست بیمار با دوربین مشخص و با تنظیمات مشابه و نور یکسان عکس گرفته خواهد شد و 3 ماه پس از آخرین درمان نیز بیماران مورد معاینه و عکس برداری قرار خواهند گرفت. در پایان مطالعه تصویر مربوط به هر بیمار توسط دو درماتولوژیست که در جریان طرح نیستند بررسی خواهد شد و براساس اسکور داده شده (no: improvement) (0% to 25%), I: fair (26% to 50%), II: good (51% to 75%) and V: (76% to 100%) excellent improvement همچنین نظر بیماران درباره میزان رضایت از نتیجه درمانی بصورت نمره ای بین 0 تا 10 ارزیابی خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه از بین مراجعه کنندگان به بیمارستانهای قائم و امام رضا مشهد که متقاضی درمان استریا آلبا و روبرا خود می باشند جهت درمان به کلینیک سیما طب معرفی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد دارای استریا. شرایط خروج: عدم رضایت بیمار از عکس برداری، عدم مراجعه در زمانهای مشخص شده برای درمان و پیگیری، بیماران با بی کفایتی تنفسی شدید و نارسایی کلیوی شدید یا نارسایی قلبی مزمن و انمی شدید، التهاب حاد یا ضایعات پوستی در محل تزریق و تغییرات التهابی عفونی پوست مثل هریس، دیابت کنترل نشده ضعف منتال و اپی لپسی، حاملگی و شیردهی، بیماران تحت درمان با مهارکننده های کرینیک انهیدراز مثل استازولامید

گروه های مداخله

15 فرد مراجعه کننده جهت درمان استریا با کربوکسی تراپی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش دیامتر و بهبود رنگ استریا آلبا و روبرا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140414017271N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 29-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 29-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 2018-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2490 1802 51 98+

آدرس ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 2017-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کربوکسی تراپی در استریا آلبا و روبرا در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کربوکسی تراپی در استریا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای استریا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر استریا آلبا و روبرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت 8 هفته و 3 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس سیستم نمره دهی توسط دو درماتولوژیست و میزان رضایت

بیمار براساس نمره از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای استریا که تحت درمان با 10 جلسه

کریوکسی تراپی بفواصل یک هفته قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا و قائم

نام کامل فرد مسؤول

یلدا ناهیدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2040 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

عدم رضایت بیمار عکس برداری عدم مراجعه در زمانهای مشخص شده برای درمان و پیگیری بیماران با بی کفایتی تنفسی شدید و نارسایی کلیوی شدید یا نارسایی قلبی مزمن و انمی شدید التهاب حاد یا ضایعات پوستی در محل تزریق و تغییرات التهابی عفونی پوست مثل هرپس دیابت کنترل نشده ضعف متال و اپی لپسی حاملگی و شیردهی بیماران تحت درمان با مهارکننده های کرینیک انهیدراز مثل استازولامید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1396/09/29, 2017-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا

کد ICD-10

L90.6

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یلدا ناهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5732 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یلدا ناهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5732 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یلدا ناهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5732 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام آنالیز روی داده ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات