

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۳

بررسی اثربخشی درمان اسکار آتروفیک آکنه طی ساب سیژن با استفاده از BBSB type C در مقایسه با نیدل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی ساب سیژن با تیغه -barikbins-blunt-subcision-blade تایپ C در مقایسه با نیدل شماره 22 در درمان اسکارهای آتروفیک آکنه

طراحی

در این مطالعه 32 بیمار مبتلا به اسکارهای آتروفیک آکنه در دو سمت گونه که طی فاصله سال های 1395 تا 1396 جهت درمان به درمانگاه لیزر بیمارستان شهدای تجریش مراجعه نمایند، پس از بررسی از نظر معیارهای ورود و خروج از مطالعه، کاندید شرکت در مطالعه می شوند. دو طرف صورت شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه B و A تقسیم شده و آنالیز کننده ها و بیماران از نوع گروه مطلع نیستند و فقط جراح از گروه مطالعه مطلع می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بیماران مبتلا به اسکارهای آتروفیک آکنه در دو سمت گونه که به درمانگاه لیزر بیمارستان شهدای تجریش مراجعه نمودند انجام شد. دو طرف صورت شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و آنالیز کننده ها و بیماران از نوع گروه مطلع نیستند و فقط جراح از گروه مطالعه مطلع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 50 سال؛ رضایت کامل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ ابتلا به اسکارهای آتروفیک آکنه در دو سمت گونه ها با شدت نسبتاً یکسان در دو طرف؛ معیارهای خروج از مطالعه: آکنه ندولوسیستیک فعال (بیش از 6 پاپول یا ندول در هر سمت صورت)؛ عفونت فعال پوست صورت (مثلاً عفونت هریس سیمپلکس یا زرد زخم)؛ اختلالات هماتولوژیک یا کواگلولویتی؛ ایمنوساپرشن؛ بیماری های درماتولوژیک به با پروسیجر تداخل می کند؛ شرح حال قبلی ایجاد کلویید؛ مصرف داروهایی که زمان خونریزی را طولانی می کند (بوژه آسپرین، وارفارین یا ویتامین E)؛ مصرف ایزوترتینوئین طی 12 ماه گذشته؛ انجام پروسه های resurfacing طی 6 ماه گذشته شامل dermabrasion، لیزر درمانی، پیلینگ شیمیایی؛ حاملگی یا شیردهی؛

گروه های مداخله

سمت A صورت : تحت ساب سیژن با BBSB type C قرار گیرد.
سمت B صورت: انجام ساب سیژن با استفاده از سوزن شماره 22 مورد نظر است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکارهای آتروفیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-03-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان اسکار آتروفیک آکنه طی ساب سیژن با استفاده از BBSB type C در مقایسه با نیدل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساب سیژن بر روی اسکار آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال رضایت کامل بیمار جهت شرکت در مطالعه ابتدا به اسکارهای آتروفیک آکنه در دو سمت گونه ها با شدت نسبتاً یکسان در دو طرف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آکنه ندولوسیستیک فعال (بیش از 6 پاپول یا ندول در هر سمت صورت) عفونت فعال پوست صورت (مثلاً عفونت هریس سیمپلکس یا زردزخم) اختلالات هماتولوژیک یا کواگولوپاتی ایمنوساپرشن بیماری های درمانولوژیک به با پروسیجر داخل می کند شرح حال قبلی ایجاد کلونید مصرف داروهایی که زمان خونریزی را طولانی می کند (بویژه آسپرین، وارفارین یا ویتامین E) مصرف ایزوترتینوئین طی 12 ماه گذشته انجام پروسه های resurfacing طی 6 ماه گذشته شامل dermabrasion، لیزردرمانی، پیلینگ شیمیایی حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک سمت صورت درمان با ساب سیژن و سمت دیگر صورت درمان با نیدل انجام شد.

حجم نمونه تحقق یافته: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک سمت صورت درمان با ساب سیژن و سمت دیگر صورت درمان با نیدل انجام شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صورت بیماران به روش تصادفی سازی ساده و فردی بر اساس جدول اعداد تصادفی 1:1، به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تقسیم میشود. تحلیل گر و بیمار نسبت به گروه ها مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه و سمت صورت در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود در اختیار جراح قرار می گیرد و تنها جراح از سمت درمانی بیمار با خبر است. پروسیجرها در این طرح توسط یک متخصص پوست ماهر و دوره دیده انجام می گردد. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه آنالیز کننده ها از گروه ها مطلع نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تأیید

1395/11/17, 2017-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.927

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آتروفیک آکنه

کد ICD-10

L99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of skin and subcutaneous tissue in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکارهای آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، در هفته اول پس از درمان، ماه اول، ماه سوم و ماه ششم پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سمت A صورت مقرر است تحت ساب سیژن با

بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهروز باریک بین
آدرس خیابان
 تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 9221 2274 21 98+
ایمیل
 laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

BBSB type C قرار گیرد. محل ورود تیغه ساب سیژن در نقطه ای در محدوده 1 سانتی متر فدام و 2 سانتی متر جلوتر از تراگوس گوش مشخص می گردد. از بتادین جهت استریل سازی منطقه استفاده می گردد. محلول تومسنت با ترکیب 50 سی سی لیدوکائین 1% خالص، 1 سی سی اپی نفرین 1/0% و 10 سی سی محلول بی کرینات سدیم 4/8% در پایه نرمال سالین 1 لیتر برای بی حسی موضعی استفاده می گردد. 50 تا 100 سی سی از این محلول در پلان ساب درمال با سوزن 23 gauge طی 4 تا 7 نقطه تزریق می گردد. جهت ساب سیژن، از BBSB type C استفاده می شود. از طریق محل ورودی که قبلاً مشخص و بی حس شده است، تیغه ی شماره C در پلان موازی با پوست و در صفحه ساب درمال وارد پوست شده و در حالتیکه سطح صاف تیغه رو به بالا قرار دارد (نشانه شست روی دسته مشخص کننده آن است) کلیه باندهای فیبروزه با حرکت عقب و جلو آزاد می گردد و با حرکت شبیه fan، تیغه به بخش های مجاور حرکت داده می شود. تیغه آرام حرکت داده می شود تا از ایجاد نیروی زیاد و آسیب به اعصاب و عروق و پوست روی اجتناب گردد. همچنین عدم حرکت تیغه به لترال نیز به جلوگیری از این آسیب کمک می کند. حدود دو سوم طول تیغه می تواند وارد پوست شده و از یک منطقه ورود برای کل محدوده اسکار یک سمت صورت استفاده می شود. پس از انجام پروسیجر، ازیماد آنتی بیوتیکی به همراه گاز بدون فشار جهت پانسمان ساده استفاده می شود. آنتی بیوتیک خوراکی یا آنتی ویرال براساس نیاز فرد تجویز می شود. بیماران در خصوص احتمال ادم، کبودی، تندررس خفیف طی چند روز اول آموزش می بینند. جهت کاهش تورم به بیماران توصیه می شود برای دو شب به حالت نیمه نشسته بخوابند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در سمت B انجام ساب سیژن با استفاده از سوزن شماره 22 مورد نظر است. پس از تعیین محدوده و محل اسکارهای آنروفیک با مائیک جراحی غیرتوکسیک، محدوده مورد نظر توسط حدود 10 سی سی لیدوکائین 2% خالص بدون اپی نفرین بی حس می گردد. جهت انجام ساب سیژن از سرسوزن 22-gauge برای اسکارهای عمقی و سرسوزن 27-gauge برای اسکارهای سطحی که متصل به سرنگ 1 سی سی شده اند، استفاده می گردد. پوست بیمار توسط دست غیرغالب جراح pinch یا stretched می شود تا پوست سفت و بدون حرکت گردد. با ورود سوزن از پروگزیمال محور طولی اسکار آنروفیک، باندهای فیبروزه با حرکت رو به جلو و حرکت لترال در پلانی موازی پوست و در منطقه ی اسکار و حدود 1 میلی متر از حاشیه آن آزاد می گردد. برای هر اسکار آنروفیک حداقل یک محل ورود و گاهی چند منطقه ورود سوزن لازم است. هدف نهایی حرکت آزادانه سوزن در سطح افقی به لترال است که در کنار آن باید هماتوم خفیف در محل اسکار آنروفیک و بالا آمدن سطح اسکار مشاهده گردد. هموستاز با قرار دادن یک گاز بدون فشار در منطقه صورت می پذیرد. حداکثر تعداد ممکن از اسکارهای آنروفیک در محدوده گونه بیمار در آن سمت تحت درمان قرار خواهد گرفت. پس از انجام پروسیجر، ازیماد آنتی بیوتیکی به همراه گاز بدون فشار جهت پانسمان ساده استفاده می شود. آنتی بیوتیک خوراکی یا آنتی ویرال براساس نیاز فرد تجویز می شود. بیماران در خصوص احتمال ادم، کبودی، تندررس خفیف طی چند روز اول آموزش می بینند. جهت کاهش تورم به بیماران توصیه می شود برای دو شب به حالت نیمه نشسته بخوابند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز باریک بین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر بهروز باریک بین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز باریک بین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل