

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی تکنیک نیدلینگ همراه با لاتانوپروست موضعی در درمان اسکار هایپویگمانته در بیماران دچار سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی تکنیک نیدلینگ همراه با لاتانوپروست موضعی در درمان اسکار هایپویگمانته در بیماران دچار سوختگی، طراحی شده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، مبتنی بر روش میکرونیدلینگ به همراه قطره لاتانوپروست، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده ساده توسط نرم افزار، حجم نمونه 30 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید مطهری انجام می شود. جهت کورسازی، قطره پلاسبو در ظروف مشابه قطره لاتانوپروست با برچسب اسم بیمار تهیه می شود و با دوز مشابه مورد استفاده قرار می گیرد. بیمار، درماتولوژیست، جراح پلاستیک ارزیابی کننده پیامد (اسکار) و فرد آنالیز کننده داده ها، نسبت به گروه های مطالعه کور هستند. قبل از درمان، 3 و 6 ماه بعد، از محل اسکار فوتوگرافی تهیه و تغییرات اسکار رتبه بندی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 15-50 سال، داشتن اسکار هایپویگمانته در دو منطقه قرینه در بدن (با تمرکز بر اندامها)، تکمیل فرم رضایت آگاهانه و شرایط عدم ورود: بارداری، قصد بارداری شدن، شیردهی، داشتن بیماری های شدید سیستمیک طی 6 ماه گذشته، بیماری های همراه (دیابت، بیماری بافت هم بند، بیماری مزمن کلیه، قلب و عروق) و هر نوع بیماری که باعث اختلال در سیستم ایمنی شده و ترمیم زخم را به تأخیر بیندازد، مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی و کورتیکواستروئیدها، تاریخچه استفاده از محصولات دپیگمانته و یا پیگمانته کننده بر روی ناحیه اسکار در طول 3 ماه گذشته، آلرژی و یا حساسیت بالا به ترکیبات مورد استفاده در مطالعه، مصرف سیگار و الکل، عفونت و یا زخم در محل مورد مطالعه و گذشتن مدت زمان کمتر از 6 ماه از ایجاد ضایعه منجر به اسکار، می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با نیدلینگ + پماد لاتانوپروست در یک اندام؛  
گروه مداخله 2: درمان با نیدلینگ + پلاسبو در یک اندام؛ گروه کنترل؛  
اندام قرینه در هر دو گروه مداخله، بدون درمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اسکار با استفاده از مقیاس 4 رتبه ای (شامل تغییر سایز و رنگ سنجی) و مقیاس ونکوور، میزان رضایتمندی بیماران از طریق مقیاس آنالوگ بصری و هزینه درمان، در کلیه بیماران مورد مقایسه قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111123008177N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد جواد فاطمی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8888 4275

#### آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکنیک نیدلینگ همراه با لاتانوپروست موضعی در درمان اسکار هایپوپیگمانته در بیماران دچار سوختگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تکنیک نیدلینگ همراه با لاتانوپروست موضعی در درمان اسکار هایپوپیگمانته

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در محدوده سنی 50-15 سال قرار دارند. در دو منطقه قرینه در بدن (با تمرکز بر اندامها) دارای اسکار هایپوپیگمانته باشند. حاضر به همکاری و پیگیری درمان باشند و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمایند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بارداری بوده، قصد بارداری شدن دارند و یا در دوران شیردهی قرار دارند. طی 6 ماه گذشته به بیماریهای شدید سیستمیک مبتلا بوده اند. دارای بیماریهای همراه (دیابت، بیماری بافت هم بند، بیماری مزمن کلیه، قلب و عروق) و هر نوع بیماری که باعث اختلال در سیستم ایمنی شده و ترمیم زخم را به تاخیر بیندازد، باشند. داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید مصرف می نمایند. تاریخچه استفاده از محصولات دپیگمانته و یا پیگمانته کننده بر روی ناحیه اسکار در طول 3 ماه گذشته داشته باشند. سابقه آلرژی و یا حساسیت بالا به ترکیبات مورد استفاده در مطالعه داشته باشند. سیگار و الکل مصرف می کنند. دچار عفونت و یا زخم در محل مورد مطالعه باشند. از زمان ایجاد ضایعه منجر به اسکار هایپو و یا دپیگمانته، کمتر از 6 ماه گذشته باشد.

## سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیماران در گروه (A) در یک اندام تحت درمان با نیدلینگ + پماد لاتانوپروست و در اندام قرینه بدون درمان و در گروه (B) در یک اندام درمان با نیدلینگ + پلاسبو و در اندام قرینه بدون درمان باقی خواهند ماند.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. اختصاص نوع درمان به هر یک از دو ناحیه مشابه در بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، قطره پلاسبو مشابه قطره لاتانوپروست تهیه می شود و به طور همزمان و با دوز مشابه مورد استفاده قرار می گیرد. بیمارانی که در مطالعه شرکت می نمایند، محققین اصلی مطالعه، درمانولوژیستی که تکنیک میکرونیدلینگ را انجام می دهد، جراح پلاستیکی که اسکار بیمار را قبل و بعد از مداخله ارزیابی و پیامد را

بررسی می کند و در نهایت فردی که داده ها را آنالیز می نماید، نسبت به مطالعه کور هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در هر دو گروه (A) و (B) در یک اندام تحت درمان قرار می گیرند و اندام قرینه در هر یک از آنها بدون درمان باقی خواهد ماند. به این ترتیب هر گروه مداخله یک گروه کنترل خواهد داشت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تأیید

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.029

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکار هایپوپیگمانته

#### کد ICD-10

L81.6

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of diminished melanin formation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مصرف آخرین دوز قطره

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس 4 رتبه ای (شامل تغییر سایز و رنگ سنجی) و مقیاس ونکوور

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان شهید مطهری

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1196714353

### تلفن

4275 8888 21 98+

### ایمیل

mah\_momeni@yahoo.com

### شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی بیماران

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مصرف آخرین دوز قطره

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 2

### شرح متغیر پیامد

هزینه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برآورد هزینه پروسیجر میکرونیدلینگ و قطره لاتانوپروست

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

2503 8670 21 98+

#### ایمیل

research@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### 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

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

مهنوش مومنی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

#### نام کامل فرد مسوول

مهنوش مومنی

#### آدرس خیابان

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سوختگی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان شهید مطهری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1196714353  
تلفن  
4275 8888 21 98+  
ایمیل  
tooran1358@gmail.com

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سوختگی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان شهید مطهری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1196714353  
تلفن  
4275 8888 21 98+  
ایمیل  
mah\_momeni@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پروتکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی به اشتراک گذاشته خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از مستندات با ذکر منبع اصلی امکانپذیر خواهد بود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
پاسخگویان علمی مطالعه: - دکتر سعید شفیعیان مرکز تحقیقات سوختگی، بیمارستان شهید مطهری، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی 00982188884275 sshafiiyan@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق ایمیل و یا تلفاکس ارسال می‌شود. پس از تایید پاسخگویان علمی مطالعه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید شفیعیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیماریهای پوست  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، مرکز تحقیقات سوختگی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1196714353  
تلفن  
4275 8888 21 98+  
ایمیل  
sshafiiyan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
توران باقری  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی