

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی کربوکسی تراپی با میکرودرم ابریژن در درمان استریا البا در زنان مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان افضل یور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی کربوکسی تراپی با میکرودرم ابریژن در درمان استریا البا

طراحی

کارآزمایی بالینی، غیر تصادفی، با گروه های موازی، ارزیابی کننده پیامد کور شده است و با حجم نمونه 15 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد تحت مطالعه از بین خانم های 18 تا 45 سال که استریا البا دارند و به کلینیک پوست مراجعه میکنند انتخاب میشوند. محل انجام مطالعه کلینیک پوست بیمارستان افضل یور میباشد هر فرد تحت کربوکسی تراپی برای ضایعات نیمه راست و تحت میکرودرم ابریژن برای ضایعات نیمه چپ قرار میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 18 تا 45 سال که ضایعه استریا دارند شرایط عدم ورود: سابقه قبلی ایجاد کلویید، بارداری، شیردهی، وجود عفونت در محل مداخله، مصرف اخیر استروئید، رتینوئید، و داروهای ایمنو ساپرسیو، وجود بیماری سیستمیک، هیستوری از درمان استریا در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

ضایعات استریا در نیمه راست بدن تحت کربوکسی تراپی در 4 جلسه با فواصل دو هفته ای قرار میگیرند و ضایعات استریا در نیمه چپ بدن تحت میکرودرم ابریژن در 4 جلسه با فواصل 2 هفته ای قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی درمان (کاهش طول و عرض ضایعات استریا و شبیه تر شدن رنگ ضایعات به رنگ طبیعی پوست)، رضایت مندی بیمار، عوارض درمان، تغییرات بیویسی (افزایش فیبر های الاستیک درم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180621040173N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/09, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/08/09, 31-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/08/09, 2018-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری شهسواری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2035 3323 34 98+

آدرس ایمیل

m.shahsavari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/01, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کربوکسی تراپی با میکرودرم ابریژن در درمان استریا البا در زنان مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان افضل یور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کربوکسی تراپی و میکرودرم ابریژن در درمان استریا البا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
L90.6
توصیف کد ICD-10
Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بهبودی استریا الیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و یک ماه بعد از پایان آخرین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و خط کش و بر اساس quartile grading system

2

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان شامل اریتم، کیودی، پیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از هر بار انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات بیوپسی پوست به صورت افزایش فیبرهای الاستیک در درم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از آخرین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی الاستین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و یک ماه بعد از پایان آخرین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بیمار، و پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ضایعات استریا در نیمه راست بدن تحت کربوکسی تراپی
در 4 جلسه با فواصل دو هفته ای قرار میگیرند و 3 نفر از مراجعین قبل
شروع درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان تحت بیوپسی از ضایعات
قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ضایعات استریا در نیمه چپ بدن تحت میکرودرم ابریژن
در 4 جلسه با فواصل دو هفته ای قرار میگیرند و 3 نفر از مراجعین قبل

تمام زنانی که استریا الیا دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی ایجاد کلویید بارداری شیردهی وجود عفونت پوستی در
محل مصرف اخیر استروئید، رتینوئید، و یا داروهای ایمنو ساپرسیو
وجود بیماری سیستمیک همزمان هیستوری از درمان استریا در 6 ماه
گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

درماتولوژیستی که پیامد درمان‌های استریا را ارزیابی میکند، نسبت به
نوع مداخله‌ی انجام شده در هر سمت بیمار کور شده است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل‌ی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

10-10-2018, 1397/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا الیا

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهری شهسواری پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های پوست
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی 54
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617658687
تلفن
2035 3323 34 98+
ایمیل
mshahsavari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهری شهسواری پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی 54
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617658687
تلفن
2035 3323 34 98+
ایمیل
mshahsavari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

شروع درمان و یک ماه بعد از آخرین درمان تحت پیوستی از ضایعات
قرار میگیرند .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست در بیمارستان افضلای پور
نام کامل فرد مسوول
مهری شهسواری پور
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
m.shahsavari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1355576169
تلفن
3719 3226 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مهری شهسواری پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهاب کوچه 54
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617658689
تلفن
2035 3323 34 98+
فکس
ایمیل
Mehr.shpour@gmail.com