پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی درمان میکرونیدلینگ با لیزر فرکشنال جهت درمان استریا در بیماران مبتلا به استریا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی درمان میکرونیدلینگ با لیزر فرکشنال جهت درمان استریا
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور، روی40 بیمار مبتلا به استریا انجام خواهد گرفت. در هر بیمار استریاهای مشابه از نظر شکل و سایز و تقریبا قرینه در یک سطح 5*5 cm2 انتخاب می شوند و به صورت تصادفی یک سمت بیمار تحت درمان لیزر فراکشنال CO2 و سمت دیگر تحت درمان میکرو نیدلینگ قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شهید دکتر فقیهی، در هر سمت به صورت تصادفی با استفاده از روش شیر خط نوع درمان مشخص خواهد شد. ارزیابی کننده ها کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ما در این مطالعه بیماران با سن بالاتر از 15 سال و کمتر از 50 سال دارای استریا شامل استریا آلبا و استریا روبرا با ضایعات روی شکم، باتوک و پهلوها را که طی دو ماه اخیر درمان قبلی جهت استریا دریافت نکرده اند را انتخاب کرده و وارد مطالعه می کنیم. زنان باردار، مادران شیرده، افرادی که از داروهای ایمونوساپرسیو استفاده می کنند، بیمارانی که مستعد تشکیل کلوئید هستند، بیمارانی که درمان قبلی جهت استریا طی 2 ماه اخیر دریافت کرده اند، بیمار دارای سندروم کوشینگ ویا بیماریهای بافت همبند، بیمارانی که از مشتقات ویتامین A تا 2 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده کرده اند، بیمارانی که شرح حال اسفاده از استرویئد سیستمیک یا موضعی، تزریق فیلر، درم ابریژن یا لیزر جوان سازی پوست طی 12-6 ماه گذشته در ناحیه استریا دارند ،بیمارانی که استریا روی سینه یا بازو دارند و بیمارانی که دارای نقص خونرسانی یا بیماری دیابت و یا اختلال ترمیم زخم هستند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
هر بیمار به صورت فرضی به دو نیمه راست و چپ تقسیم می شود. یک سمت بیمار با روش میکرونیدلینگ و سمت دیگر با لیزر فراکشنال CO2 درمان خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس پیوسته ی بصری میزان رضایتمندی بیمار ارزیابی متخصص پوست اندازه ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120909010795N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین صاکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 19049
آدرس ایمیل
sakina@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان میکرونیدلینگ با لیزر فرکشنال جهت درمان استریا در بیماران مبتلا به استریا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان میکرونیدلینگ با لیزر فرکشنال جهت درمان استریا در بیماران مبتلا به استریا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 15 سال و کمتر از 50 سال بیماران دارای استریا شامل استریا آلبا و استریا روبرا با ضایعات روی شکم، باتوک و پهلوها بیمارانی که طی دو ماه اخیر درمان قبلی جهت استریا دریافت نکرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار مادران شیرده بیمارانی که از داروهای ایمونوساپرسیو استفاده می کنند بیمارانی که مستعد تشکیل کلویید هستند بیمارانی که درمان قبلی جهت استریا طی 2 ماه اخیر دریافت کرده اند بیماران دارای سندروم کوشینگ ویا بیماریهای بافت همبند بیمارانی که از مشتقات ویتامین A تا 2 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده کرده اند، بیمارانی که شرح حال استفاده از استرویئد سیستمیک یا موضعی، تزریق فیلر، درم ابریژن یا لیزر جوان سازی پوست طی 12-6 ماه گذشته در ناحیه استریا دارند بیمارانی که استریا روی سینه یا بازو دارند بیمارانی که دارای نقص خونرسانی یا بیماری دیابت و یا اختلال ترمیم زخم هستند
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سمت راست و سمت چپ (خط فرضی)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در هر سمت به صورت تصادفی با استفاده از روش شیر خط نوع درمان مشخص خواهد شد. احتمال وقوع "خط" تعیین کننده ی روش میکرونیدلینگ و احتمال وقوع "شیر" روش لیزر CO2 فرکشنال را تعیین می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی ها و امتیازدهی درمان توسط دو متخصص پوست غیردرمانگر انجام می شود. درمانگر و بیمار با توجه به ماهیت متفاوت درمان کور نمی باشند ولی ارزیابی کننده ها کور می باشند و از نحوه درمان آگاه نیستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
دو روش درمانی متداول در این مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تایید
2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استریا روبرا- استریا آلبا
کد ICD-10
L90.6
توصیف کد ICD-10
Linear dermal scars accompanied by epidermal atrophy that affects skin that is subjected to continuous streching. They usually do not cause any significant medical problems, only cosmetic problems.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی توسط متخصص پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 1 و 6 ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: با روش میکرونیدلینگ به صورت ماهانه درمان خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: با روش لیزر فرکشنال CO2 به صورت ماهانه درمان خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین صاکی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5592
فکس
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://faghihi.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3235 2559
ایمیل
raahimi.1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین صاکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3235 2559
ایمیل
sakina@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3235 2559
ایمیل
raahimi.1365@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات