

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان میکرونیولینگ با لیزر فرکشنال جهت درمان استریا

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور، روی 40 بیمار مبتلا به استریا انجام خواهد گرفت. در هر بیمار استریاهای مشابه از نظر شکل و سایز و تقریباً قرینه در یک سطح 5*5 cm2 انتخاب می شوند و به صورت تصادفی یک سمت بیمار تحت درمان لیزر فرکشنال CO2 و سمت دیگر تحت درمان میکرو نیولینگ 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 ایمنوساپرسیو استفاده می کنند، بیمارانی که مستعد تشکیل کلویید هستند، بیمارانی که درمان قبلی جهت استریا طی 2 ماه اخیر دریافت کرده اند، بیمار دارای سندروم کوشینگ و یا 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 استروئید 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.

گروه های مداخله

هر بیمار به صورت فرضی به دو نیمه راست و چپ تقسیم می شود. یک سمت بیمار با روش میکرونیولینگ و سمت دیگر با لیزر فرکشنال CO2 درمان خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس پیوسته ی بصری میزان رضایتمندی بیمار ارزیابی متخصص پوست اندازه ضایعات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120909010795N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, 1400/03/10
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, 1400/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-31, 1400/03/10

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, 1398/01/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه 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 تأیید

1397/11/29, 2019-02-18

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 stretching. 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 مداخله 1: با روش میکرونیدلینگ به صورت ماهانه درمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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 بیماران 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 بیماران که از داروهای ایمنوساپرسیو استفاده می کنند بیماران که مستعد تشکیل کلویید هستند بیماران که درمان قبلی جهت استریا طی 2 ماه اخیر دریافت کرده اند بیماران دارای سندروم کوشینگ ویا بیماریهای بافت همبند بیماران که از مشتقات ویتامین A تا 2 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده کرده اند، بیماران که شرح حال استفاده از استروئید سیستمیک یا موضعی، تزریق فیلر، درم ابریزن یا لیزر جوان سازی پوست طی 6-12 ماه گذشته در ناحیه استریا دارند بیماران که استریا روی سینه یا بازو دارند بیماران که دارای نقص خورسائی 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 سوپه 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

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 نسرين صاکی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
5592 3212 71 98+
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
71348 - 14336
تلفن
5410 3230 71 98+
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
71348 - 14336
تلفن
2559 3235 71 98+
ایمیل
raahimi.1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز 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 جزئیات 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