

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه-ای کاربرد موضعی ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده، اولتراسوند و فونوفورزیس در بهبود استریا در زنان جوان سالم

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان (منبع دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه-ای کاربرد موضعی ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده، اولتراسوند و فونوفورزیس در بهبود استریا در زنان جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

استریا و فونوفورزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: گروه سنی 17-35 سال، استریای کمتر از 6 ماه، رضایت شخصی، جنس مونث، معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماریهای زمینه ای از قبیل سندروم کوشینگ، سابقه تزریق داروهای کورتیکواستروئید، وجود هر گونه بیماری پوستی، سابقه هر گونه افزایش یا کاهش ناگهانی وزن، استفاده از هر گونه دارو یا کرم جهت درمان استریا

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

## چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی تاثیر کاربرد موضعی ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده، اولتراسوند و فونوفورزیس در بهبود استریا در زنان جوان سالم می باشد. در این مطالعه 40 نفر که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از 3 گروه: مداخله 1، 2، 3 و گروه کنترل قرار می گیرند. کلیه استریاها از ناحیه شکم انتخاب می شوند. افراد در گروه مداخله 1 اولتراسوند روشن با ژل اولتراسوند دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2 اولتراسوند به همراه فونوفورزیس ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده اعمال خواهد شد. در گروه مداخله 3 صرفاً از ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده بصورت موضعی استفاده خواهد شد. در گروه کنترل افراد صرفاً اولتراسوند خاموش را بر روی استریا دریافت خواهند کرد. کل جلسات مداخله 30 جلسه به طول می انجامد. طول، پهنای و کیفیت استریا قبل و بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله در 4 گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207204203N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2012, 1391/05/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/14, 2012-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

پهنای استریا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 30 جلسه مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کالیپر

## 3

### شرح متغیر پیامد

شدت استریا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 30 جلسه مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک نرم افزار کامپیوتری و عکس دیجیتالی

## 4

### شرح متغیر پیامد

رنگ استریا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 30 جلسه مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک نرم افزار کامپیوتری و عکس دیجیتالی

## 5

### شرح متغیر پیامد

روشنایی استریا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 30 جلسه مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک نرم افزار کامپیوتری و عکس دیجیتالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله (3): صرفاً از ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده بصورت موضعی بر روی استریا استفاده می‌شود. این مداخله بمدت 30 روز و روزی یک بار استفاده می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

کنترل: صرفاً اولتراسوند خاموش دریافت می‌کند. این مداخله بمدت 30 روز و روزی یک بار استفاده می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

مداخله (1): از اولتراسوند 3 MHz، نوع پالس (20%) و با شدت پائین 8/0 W/cm<sup>2</sup> که بتدریج در طول جلسات شدت آن افزایش داده می‌شود.

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

### آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

### شهر

سمنان

### کد پستی

3519899951

### تاریخ تایید

1391/03/23, 2012-06-12

### کد کمیته اخلاق

91/186148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلالات آتروفیک پوست

### کد ICD-10

L90.6

### توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

طول استریا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 30 جلسه مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کالیپر

شود ، بمدت 5 دقیقه در ناحیه استریای شکم استفاده می شود. این  
مداخله بمدت 30 روز و روزی یک بار استفاده می شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**4**

#### شرح مداخله

مداخله (2): از فونوفورزیس ترکیبات ویتامین E، C و مواد مرطوب کننده به کمک اولتراسوند 3 MHz، نوع پالس (20%) و با شدت پائین  $8/0 \text{ W/cm}^2$  که بتدریج در طول جلسات شدت آن افزایش داده می شود ، بمدت 5 دقیقه در ناحیه استریای شکم استفاده می شود. مقدار ویتامین 20% C ، مقدار ویتامین 1% E، مواد مرطوب کننده: 10%. این ترکیب به نسبت 50-50 با ژل اولتراسوند ترکیب می شود. این مداخله بمدت 30 روز و روزی یک بار استفاده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد پستی  
1439957181  
تلفن  
4182 1335 23 98+  
فکس  
ایمیل  
aminfar@sem-ums.ac.ir  
aminfar83@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)