پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمائي باليني تصادفي بررسی تاثیر کاربرد موضعی ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده، اولتراسوند و فونوفورزیس در بهبود استریا در زنان جوان سالم مي باشد. در اين مطالعه 40 نفر كه واجد معيارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفي در يكي از 3 گروه: مداخله 1، 2 ، 3 و گروه كنترل قرار مي گيرند. كليه استرياها از ناحيه شكم انتخاب می شوند. افراد در گروه مداخله 1 اولتراسوند روشن با ژل اولتراسوند دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2 اولتراسوند بهمراه فونوفورزیس ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده اعمال خواهد شد. در گروه مداخله 3 صرفا از ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده بصورت موضعی استفاده خواهد شد. در گروه کنترل افراد صرفا اولتراسوند خاموش را بر روی استریا دریافت خواهند کرد.کل جلسات مداخله 30 جلسه به طول می انجامد. طول، پهنا و کیفیت استریا قبل و بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله در 4 گروه اندازه گيري و مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207204203N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-04, ۱۳۹۱/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-04, ۱۳۹۱/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4180

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان (منبع دولتي)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

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

معيارهاي ورود به مطالعه: گروه سني 35-17 سال ، استرياي كمتر از 6 ماه ، رضايت شخصي، جنس مونث، معيارهاي خروج از مطالعه: وجود بيماريهاي زمينه اي از قبيل سندروم كوشينگ، سابقه تزريق داروهاي كورتيكواستروئيد، وجود هر گونه بيماری پوستی، سابقه هر گونه افزايش يا كاهش ناگهاني وزن، استفاده از هر گونه دارو يا كرم جهت درمان استريا

سن

از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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– بلواربسيج- معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2012-06-12, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳
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، يك ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کالیپر

2

شرح متغیر پیامد
پهنای استریا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 30 جلسه مداخله، يك 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، يك 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، يك 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، يك 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): صرفا از ترکیبات ویتامین C، E و مواد مرطوب کننده بصورت موضعی بر روی استریا استفاده مي شود. این مداخله بمدت 30 روز و روزی یک بار استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: صرفا اولتراسوند خاموش دریافت مي کند. این مداخله بمدت 30 روز و روزی یک بار استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
مداخله (1): از اولتراسوند 3 MHz، نوع پالس (20%) و با شدت پائین 8/0 W/cm2 که بتدریج در طول جلسات شدت آن افزایش داده مي

شود ، بمدت 5 دقیقه در ناحیه استریای شکم استفاده مي 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 C، E و مواد مرطوب کننده به کمک اولتراسوند MHz 3، نوع پالس (20%) و با شدت پائین W/cm2 8/0 که بتدریج در طول جلسات شدت آن افزایش داده مي شود ، بمدت 5 دقیقه در ناحیه استریای شکم استفاده مي شود. مقدار ویتامین C: 20% ، مقدار ویتامین E: 1%، مواد مرطوب کننده: 10%. این ترکیب به نسبت 50-50 با ژل اولتراسوند ترکیب مي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان– بلواربسیج- معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

+98 23 1335 4182

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

+98 23 1335 4182

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی
1439957181
تلفن
+98 23 1335 4182
فکس
ایمیل
aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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