

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه پاسخ درمانی استفاده همزمان از هر دو روش پلاسمای غنی از پلاکت و
الفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد در مقابل استفاده از الفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد به
تنهایی در بیماران با چین و چروک صورت**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ درمانی استفاده همزمان از هر دو روش PRP و AHA ۱۵ درصد در مقابل استفاده از AHA ۱۵ درصد به تنهایی در بیماران با چین و چروک صورت می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی، فاز ۳، با گروه های متقاطع بر روی ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک درماتولوژی بیمارستان سینا شهر تبریز انجام خواهد شد. کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل اختلال پلاکتی یا لخته شدن خون، بیماری مزمن کبدی، بیماری های خودایمنی، سابقه درمان دارویی که با مکانیسم های لخته شدن همراه باشد، بارداری و سابقه درمان زیبایی در ۶ ماه اخیر می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران آلفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد شبانه به صورت موضعی به همراه تزریق پلاسمای غنی از پلاکت هر دو ماه یکبار به مدت ۶ ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران آلفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد شبانه به صورت موضعی به مدت ۶ ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت چین و چروک، درجه بهبودی بافت و همگون بودن پوست صورت، رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140705018373N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۱، 11-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رنجکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5061 116 914 98+

آدرس ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

22-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

21-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ درمانی استفاده همزمان از هر دو روش پلاسمای غنی از پلاکت و الفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد در مقابل استفاده از الفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد به تنهایی در بیماران با چین و چروک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده همزمان پلاسمای غنی از پلاکت و الفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد در مقابل الفاهیدروکسی اسید ۱۵ درصد به تنهایی بر روی چین و چروک صورت

آخرین بروز رسانی: 11-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال پلاکتی یا لخته شدن خون بیماری مزمن کبدی بیماری های

خودایمنی سابقه درمان دارویی که با خونریزی یا مکانیسم های لخته

شدن درمان های زیبایی در ۶ ماه گذشته بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با استفاده از شماره پرونده و سایت

www.random.org و دستور Gaussian خواهد بود. با توجه به روش

اجرای مطالعه، تمامی بیماران درمان ۱۵ AHA درصد را دریافت کرده

و در یک گروه PRP نیز اضافه خواهد شد که هزینه ۱۵ AHA درصد جزو

روتین درمانی بوده ولی هزینه PRP در یک گروه از محل تامین هزینه

های مطالعه انجام خواهد شد و بنابراین هزینه اضافی متوجه بیماران

نمی باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان

سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

1399/07/07, 2020-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.698

1

شرح

چین و چروک صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت چین و چروک صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۱، ۳ و ۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی شدت چروک

2

شرح متغیر پیامد

درجه بهبودی یافت و همگون بودن پوست صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۱، ۳ و ۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی یافت و همگون بودن پوست

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران در مقیاس ۱ تا ۵ شامل بسیار ناراضی تا بسیار

راضی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران آلفا هیدروکسی اسید ۱۵ درصد شبانه به صورت

موضعی به همراه تزریق پلاسما غنی از پلاکت هر دو ماه یکبار به

مدت ۶ ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران آلفا هیدروکسی اسید ۱۵ درصد شبانه به صورت

موضعی به مدت ۶ ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره ۲،

طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه
شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند

که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل

دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده‌ها هستند می

توانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه

مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی

مطالعه ارسال می گردد.

سایر توضیحات