

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

ارزیابی اثربخشی و ایمنی laser fractional co2 در ترکیب با PDL (Laser Dye-) Pulsed در مقابل هر یک به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی هیپرتروفیک: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: مقایسه بهبود اسکار (معیار امتیاز دهی Total VSS، رنگ، عروق، انعطاف پذیری بین سه گروه (co2 fractional laser، PDL و Pulsed-Dye Laser) به علاوه PDL هدف ثانویه: مقایسه رضایت بیماران بین سه گروه

طراحی

یک گروه موازی با سه بازو کارآزمایی تصادفی شده با ارزیابی کننده ثانویه کور شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مجری اصلی (سرکار خانم دکتر گودرزی) درمان را با لیزر های CO2 فرکشنال و PDL انجام می دهد. از تمامی افراد داوطلب رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد و تمامی بیمارانی که وارد مطالعه می شوند، قبل از دریافت هر نوع درمانی و 40 روز پس از آخرین نوبت درمان، در مرکز تصویر برداری حضرت فاطمه، تصویربرداری دقیق و با کیفیت بالا از اسکار آنها گرفته می شود. ارزیابی نتایج مداخلات انجام شده توسط یک secondary assessor که یک متخصص پوست (سرکار خانم دکتر روحانی) هستند، انجام می شود و این مطالعه از جانب ایشان کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که وارد مطالعه میشوند نباید شیردهی داشته باشند، نباید باردار باشند. شرکت کنندگان در مطالعه از 1 ماه گذشته از انواع لیزر و کورتیکواستروئید موضعی یا تزریقی استفاده نکرده باشند، و نباید مبتلا به بیماری های زمینه ای که در روند بهبود اسکار تداخل ایجاد کند، باشند؛ مثل دیابت.

گروه های مداخله

بیماران با اسکار سوختگی هایپرتروفیک به سه گروه تقسیم می شوند: گروه 1: یک بار لیزر PDL در یک جلسه درمانی انجام می شوند و تا 3 جلسه تکرار می شود. گروه 2: یک بار لیزر CO2 فرکشنال در یک جلسه درمانی انجام می شوند و تا 3 جلسه تکرار می شود. گروه 3: درمان ترکیبی شامل یک بار لیزر PDL و یک بار لیزر CO2 فرکشنال که هر دو در یک جلسه درمانی انجام می شوند و تا 3 جلسه تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. اثربخشی از نظر بهبود اسکار با توجه به اندازه گیری Vancouver Scar Scale (VSS) score 2. ایمنی با توجه به عوارض طول کشیده ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201005048928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2022, 1401/04/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, 1401/04/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/04/14, 2022-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائه کریمی کیوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4375 2207 21 98+

آدرس ایمیل

maedeh.karimi100@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-27, 1399/12/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-09, 1400/02/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-27, 1399/12/09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-01, 1401/04/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-07-01, 1401/04/10

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی laser fractional co2 در ترکیب با (PDL Laser Dye-Pulsed) در مقابل هر یک به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی هیپرتروفیک؛ یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر و ایمنی لیزر PDL و CO2 فرکشنال بر روی اسکارهای سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای اسکار هایپرتروفیک که به علت سوختگی ایجاد شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنائی که وارد مطالعه میشوند نباید شیردهی داشته باشند زنائی که وارد مطالعه میشوند نباید باردار باشند شرکت کنندگان در مطالعه نباید از 1 ماه گذشته از انواع لیزر استفاده کرده باشند. شرکت کنندگان در مطالعه نباید در 1 ماه گذشته از کورتیکواستروئید موضعی یا تزریقی استفاده نکرده باشند شرکت کنندگان در مطالعه نباید مبتلا به بیماری های زمینه ای که در روند بهبود اسکار تداخل ایجاد کند، باشند؛ مثل دیابت.

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

Depending on the extent of burns in patients, more than one sample was taken from some of them

حجم نمونه تحقق یافته: 55

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

Depending on the extent of burns in patients, more than one sample was taken from some of them

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی تهیه لیست تصادفی به صورت بلوک های تصادفی به حجم 60 می باشد که بیماران به سه گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص می یابند لیست تصادفی توسط متخصص آمارزیستی طرح تولید خواهد شد و به صورت مستقیم در اختیار مجری اصلی طرح قرار خواهد گرفت . نتایج درمان توسط ارزیاب ثانویه مورد بررسی خواهد گرفت لذا ارزیاب ثانویه کور خواهند بود و مطالعه یک سو کور خواهند بود که با صیانت از تصادفی سازی و انجام کورسازی، پنهان سازی در کارآزمایی فراهم خواهد شد. لازم به ذکر است که لیست تصادفی سازی بیماران توسط NCSS PASS11 تهیه می شود. با استفاده از منوی Procedures, زیرمنوی DOE و انتخاب روش موردنظر در Randomization list صورت خواهد گرفت. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می شوند. سایر هر بلوک می تواند 20 نفر میباشد. به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با سه بازو و یک سو کور است. مجری اصلی (سرکار خانم دکتر گودرزی) برای بیماران، درمان را با لیزر های CO2 فرکشنال یا لیزر PDL با ترکیبی از هر دو درمان را بر حسب گروه درمانی که بیمار در آن قرار گرفته است، انجام می دهد. ارزیابی نتایج مداخلات انجام شده توسط یک secondary assessor که یک متخصص پوست (سرکار خانم دکتر روحانی) هستند، انجام می شود و این مطالعه از جانب ایشان کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان اسکارهای سوختگی هیپرتروفیک یا کلونید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی laser fractional co2 در ترکیب با لیزر PDL در مقابل هر یک به تنهایی از نظر بهبود اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 40 روز پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به اندازه‌گیری Total Vancouver Scar Scale ، رنگ اسکار، عروق موجود در اسکار، انعطاف پذیری اسکار و ارتفاع اسکار

Stack=2 , DT(dwelling time)=800 ms , space=800mm²
PDL: pulse= 595 nm, power=6.5 J/cm², single
duration=0.5 ms , spot size=7mm

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان بیست و یکم، بیمارستان حضرت فاطمه (س)،
آسانسور اداری ، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14339-33111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

7658 8810 21 98+

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه
پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8662 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

2

شرح متغیر پیامد

ایمنی laser fractional co2 در ترکیب با PDL (Laser Dye- Pulsed در مقابل هر یک به تنهایی از نظر بهبود اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

درد یا سوزش طولانی مدت، قرمزی یا اریتم طول کشیده ،
هیپرپیگمانتاسیون پس از التهاب PIH و حتی عفونت محل لیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از نتیجه درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز پس از آخرین ویزیت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل، یک بار لیزر PDL با پالس 595 nm در اولین جلسه درمانی دریافت می کنند و این درمان تا 3 جلسه تکرار می شود. فاصله بین جلسات درمانی حدود 1 ماه است. PDL با استفاده از دستگاه لیزر Synchro VasQ که برای شرکت الکساندرایت دکا (deka)، ساخت کشور ایتالیا است، صورت می گیرد. که تنظیمات دستگاه به شرح زیر است: pulse= 595 nm, power=6.5 J/cm², single duration=0.5 ms , spot size=7mm

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک بار لیزر CO2 فرکشنال در یک جلسه درمانی انجام می شوند و تا 3 جلسه تکرار می شود. فاصله بین جلسات درمانی حدود 1 ماه است. CO2 فرکشنال با استفاده از دستگاه smartxide2 DOT/RF که هر دو برای شرکت الکساندرایت دکا (deka)، ساخت کشور ایتالیا است، صورت می گیرد. که تنظیمات دستگاه به شرح زیر است: CO2 fractional laser: fractional power =12 J/cm², pulse= 10600 nm, Stack=2 , DT(dwelling time)=800 ms , space=800mm²

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان ترکیبی شامل یک بار لیزر PDL و یک بار لیزر CO2 فرکشنال که هر دو در اولین جلسه درمانی انجام می شوند و تا 3 جلسه تکرار می شود. فاصله بین جلسات درمانی حدود 1 ماه است. PDL با استفاده از دستگاه لیزر Synchro VasQ و CO2 فرکشنال با استفاده از دستگاه smartxide2 DOT/RF که هر دو برای شرکت الکساندرایت دکا (deka)، ساخت کشور ایتالیا است، صورت می گیرد. که تنظیمات دستگاه به شرح زیر است: CO2 fractional laser: fractional power =12 J/cm² pulse= 10600 nm,

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مائده کریمی کیوی

موقعیت شغلی

کارورز (پزشکی)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، علامه شمالی، خیابان شانزدهم شرقی، پلاک

20، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997856418

تلفن

4375 2207 21 98+

فکس

ایمیل

maedeh.karimi100@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک گذاری داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً محققین دانشگاهی و علمی

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

است

داده به جهت تحقیقات علمی قابل استفاده می باشند.

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

مائده کریمی کیوی، دانشجوی پزشکی،

maedeh.karimi100@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری طرح و با مشورت با متخصص آمار

زیستی و با حفظ راز داری اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مائده کریمی کیوی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان علامه شمالی، کوچه شانزدهم شرقی، پلاک

20، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997856418

تلفن

4375 2207 21 98+

ایمیل

maedeh.karimi100@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصور - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

021-64351

