پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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

هدف ثانویه: مقایسه رضایت بیماران بین سه گروه

طراحی

یک گروه موازی با سه بازو کارآزمایی تصادفی شدهبا 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.

گروه‌های 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. گروه2 :یک بار لیزر co2 فرکشنال در یک جلسه درمانی انجام می شوند و تا 3 جلسه تکرار می شود. گروه3 :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: **۱۴۰۱/۰۴/۱۴ ,2022-07-05**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۴ ,2022-07-05**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده کریمی کیوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4375

آدرس ایمیل

maedeh.karimi100@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 2021-02-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 2021-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 2021-02-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۱۰, 2022-07-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۴/۱۰, 2022-07-01

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 اسکار های 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:

زنانی که وارد مطالعه میشوند نباید شیردهی داشته باشند زنانی 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 کارازمایی 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. تصادفي سازي بلوک شده به اين منظور است که مطمئن شويم دقيقاً تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، وارد گروه مداخله و کنترل قرار مي مي شوند. سايز هر بلوک مي تواند20 نفر ميباشد. به اين ترتيب مثلاً يک نوع درمان به بلوک اول و نوع ديگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غيره داده مي شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارازمایی 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 یا 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 وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان اسکارهای سوختگی هیپرتروفیک یا کلوئید

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 اندازه گیری Total Vancouver Scar Scale ، رنگ اسکار، عروق موجود در اسکار، انعطاف پذیری اسکار و ارتفاع اسکار

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 اندازه‌گیری
40 روز پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
40 روز پس از آخرین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های 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 حدود1 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, 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
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8810 7658
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
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8662 2703
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

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 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، واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997856418
تلفن
+98 21 2207 4375
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 منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
021-64351
ایمیل
goodarzi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997856418
تلفن
+98 21 2207 4375
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری داده ها 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
صرفا 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

خواهد گرفت.

سایر توضیحات