

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر سابسیژن در ترکیب با تزریق ژل پروفایلو در مقایسه با سابسیژن به تنهایی در درمان اسکار آکنه در مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سابسیژن در ترکیب با تزریق ژل پروفایلو در درمان اسکار آکنه و مقایسه آن با سابسیژن به تنهایی طبق معیارهای درجه بندی تعداد، نوع و عمق اسکارها توسط بررسی التراسونیک و عکس بیماران و نیز خوداظهاری بیماران.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (هر بیمار کنترل خود می باشد) با ۱۲ نفر بیمار، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی و تصادفی سازی بلاکی و کورسازی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل پوست بیمارستان رازی تهران انجام خواهد گرفت. کورسازی در مورد پزشک ای که امتیازدهی تصاویر و پزشک سونوگرافست بصورت یکسویه وجود دارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بالغین بین ۱۸ تا ۴۰ سال؛ وجود اسکارهای آتروفیک در دو سمت صورت؛ کاندید عمل سابسیژن باشند، همراه وجود اسکار رولینگ دوطرفه صورت؛ ابراز تمایل کتبی به ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه؛ عدم انجام اقدام جراحی برای تصحیح اسکار آکنه طی ۳ ماه گذشته شرایط خروج: تزریق فیلر قبلی در موضع تحت درمان؛ وجود اختلال انعقادی اکتسابی و ارشی؛ وجود بیماری خودایمنی؛ وجود عفونت در موضع تحت درمان؛ وجود حساسیت به هیپالورونیک اسید؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف ایزوترتینوین در ۶ ماه گذشته

#### گروه‌های مداخله

سمت مورد مداخله تحت عمل سابسیژن و بلافاصله تزریق ژل پروفایلو قرار می گیرد و به فاصله یک ماه تکرار خواهد گردید. و سمت کنترل تحت سابسیژن به تنهایی قرار می گیرد و در فاصله یک ماه تکرار خواهد گردید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی ضایعات طبق نظر متخصص پوست؛ میزان بهبودی عمق ضایعات بر اساس سونوگرافی؛ میزان بهبودی طبق نظر بیمار.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201210049671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۹, 08-04-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۹, 2021-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانی دستغیب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7032 8612 21 98+

آدرس ایمیل

mani.dastgheib@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 2021-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سابسیژن در ترکیب با تزریق ژل پروفایلو در مقایسه با سابسیژن به تنهایی در درمان اسکار آکنه در مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ژل پروفایلو بر اسکار آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان  
تهران  
کد پستی  
1467664961  
تاریخ تایید  
1398/04/16, 2019-07-07  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.293

بالغین بین ۱۸ تا ۴۰ سال وجود اسکارهای آتروفیک در دو سمت صورت  
کاندید عمل سابسیژن باشند به همراه وجود اسکار رولینگ دوطرفه  
صورت ابراز تمایل کتبی به ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه  
عدم انجام اقدام جراحی برای تصحیح اسکار آکنه طی ۳ ماه گذشته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تزریق فیلر قبلی در موضع تحت درمان وجود اختلال انعقادی اکتسابی و  
ارثی وجود بیماری خودایمنی وجود عفونت در موضع تحت درمان وجود  
حساسیت به هیالورونیک اسید بارداری و شیردهی مصرف ایزوترتینوین  
در ۶ ماه گذشته

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اسکار آتروفیک آکنه  
کد ICD-10  
L70  
توصیف کد ICD-10  
Acne

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عمق اسکار آکنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بعد از سه ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
التراسونوگرافی پوست

### 2

شرح متغیر پیامد  
شدت کلی اسکار آکنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه و بعد از ۳ ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی تصاویر فوتوگرافی توسط درماتولوژیست

### 3

شرح متغیر پیامد  
شدت ضایعات بر اساس خود اظهاری بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه و بعد از ۳ ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
امتیازدهی عددی تصویری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: یک سمت صورت که بصورت اتفاقی انتخاب گردیده تحت  
عمل سابسیژن و تزریق نیم سی سی فیلر دروفایلو بصورت داخل  
درمی در دو جلسه متوالی با فاصله یک ماه فرار می‌گیرد.  
طبقه بندی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر سمت صورت افراد در یکی از دو گروه مطالعه و یا کنترل در نظر  
گفته می‌شود

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

چهره افراد مورد مطالعه در دو سمت راست و چپ در نظر گرفته می  
شود و اقدام درمانی متفاوت در هر سمت انجام می‌گیرد. اقدام  
درمانی به صورت تصادفی به روش بلوکی و توسط نرم افزار می  
باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه تنها بیمار و پزشک انجام دهنده پروسیجر سمت درمان را  
می‌دانند و اطلاعات در مورد نوع درمان در هر سمت صورت از افراد  
آنالیزور نهایی و سونوگرافیست پنهان خواهد ماند.

## 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

کمیته اخلاق ملی در پژوهش‌های زیست پزشکی

## آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای  
ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،  
بلوک A، طبقه سیزدهم

## شهر

تهران

**2**

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 20  
**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

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: سمت مقابل صورت تنها تحت عمل ساینسز قرار خواهد گرفت و با فاصله یک ماه تکرار می گردد.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحیده لاجوردی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان وحدت اسلامی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1199663911  
**تلفن**  
 0174 5563 21 98+  
**فکس**  
 4461 5563 21 98+  
**ایمیل**  
 razihospital@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://razihos.tums.ac.ir/Home

**2**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت دارویی ایبسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آرمن قایدی  
**آدرس خیابان**  
 الهیه، خیابان مریم شرقی، پلاک ۶۰، طبقه ۲، واحد ۱  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1964966335  
**تلفن**  
 4991 2204 21 98+  
**ایمیل**  
 info@paeezanco.com  
**آدرس صفحه وب**  
 http://paeezanco.com/home

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد علی صحراپیان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم  
 معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417653761  
**تلفن**  
 3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
 research@tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 پاییزان تجارت مهر  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 80  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 صنعتی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کامران بلیغی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار

موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
7032 8612 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Mani.dastgheib@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان پوست رازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
0223 5563 21 98+  
ایمیل  
kamran.balighi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://razihos.tums.ac.ir/en/Home

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
کامران بلیغی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان پوست رازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
0223 5563 21 98+  
ایمیل  
kamran.balighi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://razihos.tums.ac.ir/en/Home

## 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

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

کلیه اطلاعات مربوط به بیماران پس از غیرقابل شناسایی شدن در اختیار محققان دانشگاهی قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج برای همیشه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان دانشگاهی در زمینه پزشکی و داروسازی.

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

تنها شرط نام بردن از محققین اصلی در اثرات علمی منتج از این اطلاعات است و استفاده در تحقیقات علمی.

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

از طریق تماس با محققین اصلی از طریق ایمیل زیر:

mani.dastgheib@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل توسط درخواست کننده اطلاعات حاوی موقعیت آکادمیک و اطلاعات کسب و کارشان.

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مانی دستغیب