

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثربخشی میکرونیوئینگ با ترتینوئین موضعی در درمان اسکار های اکنه فرو رفته در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی میکرونیوئینگ در مقایسه با ترتینوئیدهای موضعی در درمان و بهبود اسکار اکنه در بیماران مراجعه کننده با اسکار اکنه بر اساس مقیاس ECCA تعیین میزان اثر بخشی میکرونیوئینگ در مقایسه با ترتینوئیدهای موضعی در درمان و بهبود اسکار اکنه در بیماران مراجعه کننده با اسکار اکنه بر اساس مقیاس VAS

طراحی

کارآزمایی بالین دارای گروه کنترل و یک گروه مداخله ، یک سویه کور فاز 3 بر روی 80 بیمار انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان واسعی سبزوار انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران دارای اسکار اکنه که موارد عدم ورود به مطالعه را نداشته و به درمانگاه پوست مراجعه نموده اند بیمارانی که از داروهای رتینوئیک سیستمیک و یا داروهای سرکوب کننده ایمن طی 3 ماه گذشته استفاده کرده اند ، بیماران مبتلا به نارسایی انعقادی یا اختلالات خونریزی دهنده و بیمارانی که شواهدی از اسکار کلوئیدی و ضایعه فعال اکنه داشتند و زنان حامله و شیرده در مطالعه وارد نمی شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت میکرونیوئینگ قرار خواهند گرفت . و گروه کنترل کرم رتینوئید موضعی را بصورت یک روز در میان استفاده خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اسکار های اکنه فرو رفته آکنه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تاجیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4319 3258 51 98+

آدرس ایمیل

dr.moh.tajik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی میکرونیوئینگ با ترتینوئین موضعی در درمان اسکار های اکنه فرو رفته در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم ترتینوئین بر اکنه با روش میکرونیوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران دارای اسکار اکنه فرو رفته مراجعه کننده به کلینیک

پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار. افرادی که داروی سرکوب کننده ایمنی مصرف

میکند. افرادی که نارسایی انعقادی دارند

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210312050680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

اکنه
کد ICD-10
L90.8
توصیف کد ICD-10
Other atrophic disorders of skin

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد دارای اسکار اتروفیک اکنه که با استفاده از سیستم نمره دهی
انالوگ نظری داری حداقل نمره ۳ باشند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته‌های 6 و 12 و 18 بررسی خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات انالوگ نظری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : افراد بعد از تعیین شدت اسکارهای اتروفیک توسط
متخصص پوست و مو تحت میکرونیدلینگ قرار خواهد گرفت ابتدا
داروی بی حسی موضعی تزریق میگردد و به مدت ۳۰ دقیقه فرصت
داده می شود که در این طرح از دستگاه شرکت مارس استفاده خواهد
شد با سرعت ۲۸۰۰ تا ۳۲۰۰ بسته به محل اسکار ها مدت زمان
میکرونیدلینگ متغییر خواهد بود در گروه مداخله میکرونیدلینگ طی سه
مرحله انجام خواهد گرفت که در هفته ۶،۱۲،۱۸ ابتدا مقدار بهبودی
امتیاز بندی میگردد و با دوربین عکاسی تغییرات ثبت میگردد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نیز همانند گروه مداخله بیماران توسط
پزشک متخصص پوست ویزیت میشوند و براساس نمره دهی انالوگ
تظری شدت اسکار اکنه تعیین میشود سپس بیماران تحت بی حسی
موضعی قرار میگیرند و سپس میکرونیدلینگ با استفاده از دستگاه
شرکت مارس انجام می شود با سرعت ۲۸۰۰ تا ۳۲۰۰ و بسته به محل
ضایعات زمان متغییر میباشد سپس ۶،۱۲،۱۸ هفته بعد مراجعه میکنند
در طی این مدت بصورت یک شب در میان از کرم رتینوئید موضعی
استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

مریم کرابی

آدرس خیابان

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. واحد
تصادفی سازی بصورت فردی است. تخصیص نمونه ها در مطالعه بر
اساس توالی تصادفی نرم افزار اماری (Random allocation
software) انجام گرفت. توالی مورد استفاده بصورت بلوک های
چهارتایی بود. برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر
و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو دسته تقسیم بندی میشوند یک گروه مداخله
(میکرونیدلینگ) و یک گروه کنترل(کرم تریتینوئین) که برای هر بیمار یک
چک لیست اختصاص یافته است بعد تکمیل طرح داده ها بصورت یکجا
به مشاور اماری که کور سازی شده است تحویل داده می شود

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 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

اسد آبادی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

1399/12/20, 2021-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خیابان شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567890
تلفن
8932 4477 51 98+
ایمیل
info@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم کرابی
آدرس خیابان
اسدآبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567890
تلفن
7689 4423 51 98+
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.medsab.ac.ir/index>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بهار خوابگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567890
تلفن
6532 4487 51 98+
ایمیل
dr.moh.tajik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم کرابی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی پلاک 80
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567890
تلفن
8064 4490 51 98+
ایمیل
maricori@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد تاجیک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بهار خوابگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد تاجیک
موقعیت شغلی
دانشجو

کد پستی

12323567890

تلفن

0985144890965

ایمیل

dr.moh.tajik@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری

دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود

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

است

متخصصین حوزه درمان‌ولوژی

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

اقای محمد تاجیک ادرس سبزواری خیابان بهار خوابگاه علوم پزشکی

شماره 09356575757

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست بصورت پیامکی

سایر توضیحات