پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق اینترادرمال سم بوتولینوم و نرمال سالین در درمان منافذ پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق اینترادرمال سم بوتولینوم و نرمال سالین در درمان منافذ پوست صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 33 بیمار ، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از فروردین ۱۴۰۰ لغایت تیرماه ۱۴۰۰ در بیمارستان امام خمینی اهواز وابسته به دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز به انجام خواهد رسید. جامعه مورد مطالعه شامل بیمارانی است که جهت درمان منافذ باز پوست صورت به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه می کنند و مایل به همکاری بوده و معیارهای ورود به مطالعه را دارند. 10 نقطه از گونه ی هر سمت با فاصله ی 1سانتی متر علامت گذاری می شود. هر ویال 500 واحدی مصپورت(مصون دارو-البرز،ایران) را با 10 میلی لیتر نرمال سالین رقیق کرده و در هر نقطه 0.05 میلی لیتر (2.5 واحد مصپورت) به صورت اینترادرمال با سرنگ انسولین(آوا، ایران) 30G در یک گونه(به صورت تصادفی) و در گونه ی مقابل نیز 10 نقطه با فاصله ی 1 سانتی متر مشخص شده و 0.05 میلی لیتر نرمال سالین تزریق می گردد . بیمار و درمانگر کورسازی شده اند و از نحوه تخصیص نوع درمان به سمت چپ و راست گونه ، مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود : افراد دارای منافذ پوست صورت بزرگ شرایط عدم ورود : خانم های حامله و مادران شیرده سن زیر 15 سال بیماری یا عفونت فعال روی پوست صورت استفاده از لیزر ، کپسول و کرم ترتینوئین ، هیدروکینون ، میکرونیدلینگ و سایر روش های درمانی برای منافذ صورت سابقه ی حساسیت به بوتاکس ابتلا به بیماری های عصبی

گروه‌های مداخله

تزریق اینترادرمال بوتاکس و نرمال سالین در گونه چپ و راست با انتخاب تصادفی در افرادی که از منافذ بزرگ پوست صورت شکایت دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش قطر منافذ پوست صورت ؛ کاهش چربی پوست صورت ؛ کاهش قرمزی پوست صورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210321050754N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عاشوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3392 2879

آدرس ایمیل

saeed7840@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اینترادرمال سم بوتولینوم و نرمال سالین در درمان منافذ پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق بوتاکس در کاهش اندازه منافذ پوست صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که منافذ صورت بزرگ دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های حامله و مادران شیرده بیماری یا عفونت فعال روی پوست صورت سابقه ی حساسیت به بوتاکس استفاده از لیزر ، رتینوئیدها، هیدروکینون ، میکرونیدلینگ و سایر روش های درمانی برای منافذ صورت بیماری های عصبی عضلانی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی اختصاص نوع درمان به سمت چپ و راست صورت بیماران، دو حالت درمان AB (درمان A سمت چپ و درمان B سمت راست) و BA (درمان B سمت چپ و درمان A سمت راست) را در نظر می‌گیریم. به طوری که ماهیت درمان A و B توسط مسئولی که در فرایند درمان و تجزیه و تحلیل داده ها دخالتی ندارد تعیین خواهد شد. با ورود افراد به مطالعه و با انتخاب اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی هر زمان عدد فرد مشاهده شود درمان AB به فرد اختصاص و هر زمان عدد زوج مشاهده شود درمان BA برای بیمار در نظر گرفته می شود. در صورت نیاز ، این فرایند می تواند تا زمانی که تعداد درمان های AB و BA یکسان شود ادامه یابد . به بیان دیگر ، با توجه به حجم نمونه (33 نفری) هر گاه که فراوانی یکی از دو روش به عدد 17 رسید ، برای باقی مانده بیماران ، روش دیگر در نظر گرفته خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع دو سوکور است . به طوری که بیمار و درمانگر ، از نحوه تخصیص نوع درمان به سمت چپ و راست گونه ، مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منافذ پوست بزرگ صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ی قطر منافذ پوست صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ،2 هفته ، 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Optic Coherence topography

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترادرمال بوتولینیوم توکسین در یکی از گونه های فرد مورد مطالعه(انتخاب به صورت تصادفی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق اینترادرمال نرمال سالین در گونه ی دیگر فرد مورد مطالعه(انتخاب به صورت تصادفی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعید عاشوری
آدرس خیابان
خیابان آزادگان (24 متری) ، بیمارستان امام خمینی ، درمانگاه پوست
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155945813
تلفن
+98 61 3392 2879
ایمیل
saeed7840@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعید عاشوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس ، خیابان 7 شرقی ، پلاک 36
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155945813
تلفن
+98 61 3392 2879
ایمیل
saeed7840@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعید عاشوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس ، خیابان 7 شرقی ، پلاک 36 ، واحد 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155945813
تلفن
+98 61 3392 2879
ایمیل
saeed7840@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعید عاشوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کیانپارس ، خیابان 7 شرقی ، پلاک 36 ، واحد 7

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155945813

تلفن

+98 61 3392 2879

ایمیل

saeed7840@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی شرکت کنندگان از جمله سن ، جنس ، قطر منافذ پوست صورت قبل و بعد از تزریق بوتاکس و نرمال سالین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

متخصصین بیماری های پوست محققین دانشگاهی آنالیزهای مجاز : توصیفی

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

ایمیل : Saeed7840@yahoo.com تلفن تماس : 09166042796

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی با ارسال ایمیل می تواند حداکثر بعد از یک ماه اطلاعات لازم را داشته باشد.

سایر توضیحات