

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و عوارض درمان با لیزر CO2 فرکشنال همزمان با PRP در مقایسه با لیزر CO2 فرکشنال به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۸, 28-03-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و عوارض درمان با لیزر CO2 فرکشنال همزمان با PRP در مقایسه با لیزر CO2 فرکشنال به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 کلینیکال تراپال روی 10 بیمار انجام می شود. پس از بدست آمدن بی حسی کافی نواحی درمانی اسکار بیماران در هر دو طرف صورت تحت درمان با CO2 فرکشنال قرار می گیرد. بلافاصله بعد از لیزر، یک اسکار بیمار (گروه مداخله) PRP تزریق می شود، و اسکار دیگر (گروه کنترل) سرم فیزیولوژیک تزریق می شود. از کلیه بیماران قبل از درمان و در هر جلسه ویزیت عکس توسط دوربین دیجیتال گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی و مقایسه دو طرف، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و بعد از لیزر، یک سمت اسکار PRP تزریق می شود و سمت دیگر در نواحی اسکار سرم فیزیولوژیک تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای تیپ پوستی 1-4، بیماران دارای اسکار آتروفیک سوختگی در بیش از یک عضو از 5 سال پیش تا ۳ ماه اخیر. معیار خروج: سن زیر ۱۸ سال، بیمارانی که طی سه ماه اخیر درمان با لیزر دریافت کرده اند، بیماران دارای اسکار کلوییدی فعال یا ضایعه پوستی فعال در محل تزریق، بیماران دارای اختلال انعقادی و پلاکتی، بیمارانی که سابقه مصرف داروی ضد انعقاد دارند.

گروه های مداخله

بیماران لیزر CO2 فرکشنال به همراه PRP سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران لیزر CO2 فرکشنال سرم فیزیولوژیک سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اسکار؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۸, 28-03-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۰۸, 2022-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و عوارض درمان با لیزر CO2 فرکشنال همزمان با PRP در مقایسه با لیزر CO2 فرکشنال به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی درمان با لیزر CO2 فرکشنال همزمان با PRP در مقایسه با لیزر CO2 فرکشنال به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای تیپ پوستی 1-4 بیماران دارای اسکار آتروفیک سوختگی در بیش از یک عضو از 5 سال پیش تا 3 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال بیمارانی که طی سه ماه اخیر درمان با لیزر دریافت کرده اند بیماران دارای اسکار کلوییدی فعال یا ضایعه پوستی فعال در محل تزریق بیماران دارای اختلال انعقادی و پلاکتی بیمارانی که سابقه مصرف داروی ضد انعقاد دارند بیماران دارای سابقه بیماری زمینه ای از جمله دیابت و بیماری اتوایمیون بافت هم بند که بر روند ترمیم زخم اثر می گذارند بیمارانی که عفونت و بروسه فعال دارند سابقه ابتلا به بدخیمی یا دریافت کموتراپی بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت ولی فرد ارزیاب از نوع درمان بیمار مطلع خواهد بود. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-04-07, 1400/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

L90

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorders of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران لیزر CO2 فرکشنال به همراه PRP سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران لیزر CO2 فرکشنال و سرم فیزیولوژیک سه

جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیل فروش زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونازار
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیل فروش زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
masoomehrohani@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

ایمیل
sonazarebio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازارع

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+