

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثربخشی و ایمنی درمان با میکرونی‌دیلینگ و کرم فنی توئین یک درصد در مقایسه با میکرونی‌دیلینگ در اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه صورت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی میکرونی‌دیلینگ و کرم فنی توئین یک درصد در
مقایسه با میکرونی‌دیلینگ در اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 25 بیمار،
تصادفی سازی با پاکت مهر و موم شده انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران انجام می
گیرد. کلیه شرکت کنندگان در این مطالعه کور خواهند شد. پزشکی که
پیامد بیماران را بررسی می کنند و جمع آوری و آنالیز اطلاعات را انجام
می دهند نیز کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماران دارای اسکار آتروفیک صورت ناشی از آکنه
که سن 18-45 سال دارند. 2- بیماران دارای تیپ پوستی 1-4
معیارهای خروج: 1- حساسیت به فنی توئین 2- بیماری که طی سه
ماه اخیر درمان با لیزر دریافت کرده اند. 3- بیماران دارای اسکار
کلیدی فعال یا ضایعه پوستی فعال در محل تزریق. 4- سابقه ابتلا به
بدخیمی یا دریافت کموتراپی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، گروه مداخله افرادی هستند که ضایعه اسکار آتروفیک
دارند. گروه کنترل نیز همان افراد گروه مداخله است. به این صورت
که در هر بیمار، یک طرف صورت، میکرونی‌دیلینگ و کرم فنی توئین
دریافت می کند که گروه مداخله در نظر گرفته می شود، و در سمت
مقابل صورت همان بیمار، فقط میکرونی‌دیلینگ انجام می شود که به
عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کیفی و کمی اسکار آتروفیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211108052997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 2021-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو پاشائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0942 8827 21 98+

آدرس ایمیل

Pashaei.arezoo8799@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۰, 2021-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۰, 2022-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی درمان با میکرونی‌دیلینگ و کرم فنی توئین یک
درصد در مقایسه با میکرونی‌دیلینگ در اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه
صورت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میکرونی‌دیلینگ و کرم فنی توئین در اسکارهای آتروفیک در
مقایسه با میکرونی‌دیلینگ

هدف اصلی مطالعه

خیابان ستار خان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۲۶, 2021-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آتروفیک

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کیفی اسکار آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-در ابتدای مطالعه، 2- قبل از دومین نوبت 3- قبل از سومین نوبت .

4-دو ماه بعد از اتمام دوره درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری با Visioface. مشاهده عینی. Visioface یک روش

عکاسی، جهت آنالیز پوست صورت است. دارای نرم‌افزاری بسیار

دقیق جهت گرفتن عکس‌هایی از صورت با وضوح بالا می‌باشد و با

طبقه‌بندی خودکار نوع پوست، امکان ثبت تصویر سریع‌تر را فراهم

می‌کند. با پردازش این تصاویر، مشکلات پوستی مشخص می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کمی اسکار آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1)در ابتدای ورود به طرح و قبل از شروع هر گونه درمان. 2) قبل از

دومین نوبت 3) قبل از سومین نوبت . 4)دو ماه بعد از اتمام دوره

درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین عمق اسکار با عکس برداری با visioface, نمره دهی با مقیاس

Baron and Goodman

2

شرح متغیر پیامد

رخدادهای نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1)در ابتدای ورود به طرح و قبل از شروع هر گونه درمان. 2) قبل از

دومین نوبت 3) قبل از سومین نوبت . 4)دو ماه بعد از اتمام دوره

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اسکار آتروفیک صورت ناشی از آکنه که سن 18-45

سال دارند. بیماران دارای تیپ پوستی 1-4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فنی توئین. بیمارانی که طی سه ماه اخیر درمان با لیزر

دریافت کرده اند. بیماران دارای اسکار کلوییدی فعال یا صایعه پوستی

فعال در محل تزریق. سابقه ابتلا به بدخیمی یا دریافت کموتراپی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر بیمار هم گروه کنترل و هم گروه مداخله در نظر گرفته می‌شود.

یک سمت صورت گروه کنترل و سمت مقابل گروه مداخله است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی از بین بیماران مراجعه کننده به

بیمارستان حضرت رسول اکرم، می‌باشد. روش تصادفی سازی، ساده

است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است که در

داخل پاکت‌های مهر و موم شده قرار می‌گیرد. هر پاکت حاوی حروف

A یا B است: A: گروهی که در سمت راست صورت میکرونی‌دینگ و

کرم فنی توئین و در سمت چپ صورت فقط میکرونی‌دینگ دریافت می

کنند. B: گروهی که در سمت چپ صورت میکرونی‌دینگ و کرم فنی

توئین و در سمت راست فقط میکرونی‌دینگ دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و 2 متخصص پوست ارزیابی کننده، نسبت به این که کدام سمت

صورت میکرونی‌دینگ و فنی توئین دریافت کرده، کور خواهند شد. آن

ها، هم چنین از اینکه کدام سمت صورت فقط میکرونی‌دینگ دریافت

شده نیز، اطلاعی ندارند.

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 ایران

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(در ابتدای ورود به طرح و قبل از شروع هر گونه درمان، 2) قبل از دومین نوبت (3) قبل از سومین نوبت، 4) دو ماه بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت بیمار، عکس برداری با visoiface، تشخیص پزشکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

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

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه صادق زاده بازرگان

آدرس خیابان

خیابان نیایش، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول،

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

Sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

Sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرزو پاشایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان منصوری، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم،

درمانگاه پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2390 6435 21 98+

ایمیل

Pashaei.arezoo8799@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد