پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی دو سویه 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. پزشکانی که پیامد بیماران را بررسی می کنند و جمع آوری و انالیز 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 45-18 سال دارند. 2- بیماران دارای تیپ پوستی 1-4
معیارهای خروج: 1- حساسیت به فنی توئین 2- بیمارانی که طی سه ماه اخیر درمان با لیزر دریافت کرده اند. 3- بیماران دارای اسکار کلوییدی 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 اتروفیک دارند. گروه کنترل نیز همان افراد گروه مداخله است. به این صورت که در هر بیمار، یک طرف صورت، میکرونیدلینگ و کرم فنی توئین دریافت می کند که گروه مداخله در نظر گرفته می شود، و در سمت مقابل صورت همان بیمار، فقط میکرونیدلینگ انجام می شود که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کیفی و کمی اسکار اتروفیک

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**
زمان‌بندی 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

+98 21 8827 0942

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 میکرونیدلینگ و کرم فنی توئین یک درصد در مقایسه با میکرونیدلینگ در اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه صورت :یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

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 45-18 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 ضایعه پوستی فعال در محل تزریق. سابقه ابتلا به بدخیمی یا دریافت کموتراپی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

.بیش 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 می شود. یک سمت صورت گروه کنترل و سمت مقابل کروه مداخله است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم، می باشد. روش تصادفی سازی، ساده است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است که در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. هر پاکت حاوی حروف A یا B است: A: گروهی که در سمت راست صورت میکرونیدلینگ و کرم فنی توئین و در سمت چپ صورت فقط میکرونیدلینگ دریافت می کنند. B: گروهی که در سمت چپ صورت میکرونیدلینگ و کرم فنی توئین و در سمت راست فقط میکرونیدلینگ دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و 2 متخصص پوست ارزیابی کننده، نسبت به این که کدام سمت صورت میکرونیدلینگ و فنی توئین دریافت کرده، کور خواهند شد. آن ها، هم چنین از اینکه کدام سمت صورت فقط میکرونیدلینگ 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

خیابان ستار خان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶

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 عکس هایی از صورت با وضوح بالا می باشد و با طبقه‌بندی خودکار نوع پوست، امکان ثبت تصویر سریع‌تر را فراهم می‌کند. با پردازش این تصاویر، مشکلات پوستی مشخص می شود.

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

)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

گزارش بیمار، تشخیص پزشک

3

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 پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بیمارانی هستند که از ضایعه اسکار آتروفیک رنج می برند. گروه مداخله تحت درمان میکرونیدلینگ و کرم موضعی فنی توئین 1% ساخت شرکت مدیفارم به مدت یک هفته به صورت سه بار درروز قرار خواهد گرفت. تعداد جلسات میکرونیدلینگ، ماهانه به مدت سه ماه (با فاصله یک ماه و سه نوبت) انجام خواهد شد. جهـت انجـام میکرونیـدلینگ ازدستگاه Nysoya وکـارتریجهـای36سـوزنه اسـتفاده خواهد شد. سـرعت دستگاه میکرونیدلینگ روي 100 هرتـز و عمـق نفـوذ سوزنها در ابتدا نیم میلیمتر تنظـیم خواهد شـد . سـپس به تدریج عمـق نفـوذ سـوزن هـا افـزایش خواهد یافـت تـا خونریزي نقطه اي (bleeding pinpoint)در پوست بـه دست آید . قلم دستگاه (handpiece) به صورت عمود بر پوست و همچنین درجهت افقی و دورانی انجام خواهد شد و خونریزي هـاي نقطـه اي حـین انجـام میکرونیدلینگ با نرمال سالین اسـتریل پـاك خواهد شـد . بیحسی موضعی با اسـتفاده از کـرم موضـعی زایلاپی به صـورت یک ساعت قبل از انجام مداخله بر روي بیماران، انجام خواهد گرفت. پس از انجام مداخلـه ، صـورت با نرمال سالین شسته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمامی مراحل انجام شده برای گروه مداخله، برای گروه کنترل نیز تکرار خواهد شد، به استثنای اینکه گروه کنترل صرفا تحت درمان با میکرونیدلینگ و کرم موپیروسین به مدت یک هفته به صورت سه بار در روز به عنوان دارونما قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است هر بیمار هم گروه کنترل و هم گروه مداخله در نظر گرفته می شود. یک سمت صورت بیمار گروه کنترل و سمت مقابل گروه مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 6001
ایمیل
Sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

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
+98 21 8670 2503
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
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 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
+98 21 6651 7341
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
+98 21 6651 7341
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
+98 21 6435 2390
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)
مصداق ندارد