

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با ترکیب آن با تیمولول موضعی یا انسولین موضعی در درمان اسکار آکنه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با ترکیب آن با تیمولول موضعی یا انسولین موضعی در درمان اسکار آکنه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمانی همراه با گروه کنترل (سمت مقابل صورت بیمار)، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیشین استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به اسکار آکنه که به درمانگاه های پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند انجام می شود. ضایعات بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (ضایعات سمت راست و سمت چپ). طرح به صورت دو سو کور اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران با اسکار آتروفیک متوسط تا شدید و بدون ضایعات التهابی 2- سن بالاتر از 15 سال. شرایط خروج از مطالعه: 1- بیماران بارردار و شیرده 2- بیماران دارای ضایعات التهابی بیماران دارای پدیده فعال کوینر مانند پسوریازیس و لیکن پلان 3- بیماران مبتلا به آسم، بلاکهای دهلیزی بطنی قلبی، برادیکاردی سینوسی، دیابت ملیتوس 4- مصرف قبلی بتا بلاکر ها 4- بیماری که در سه ماه گذشته ایزوترتینوئین دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

ضایعات گروه A با لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با آب مقطر در یک طرف و ترکیبی از لیزر دی اکسید کربن فرکشنال و تیمولول مالئات موضعی 0.5% در طرف دیگر دریافت خواهند کرد. ضایعات گروه B با لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با آب مقطر در یک طرف و ترکیبی از لیزر CO2 فرکشنال و انسولین معمولی موضعی در طرف دیگر دریافت خواهند کرد. حالت دستگاه دی اکسید کربن اینگونه خواهد بود. توان: ۱۲، پشته: ۲، زمان ماندن اسکن: ۷۰۰ و فاصله: ۷۰۰ تنظیم می شود. از همه بیماران خواسته می شود تا در سه جلسه لیزر درمانی در فواصل سه هفته ای شرکت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکار آکنه بر اساس مقیاس "ارزیابی مقیاس اسکار آکنه"

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با ترکیب آن با تیمولول موضعی یا انسولین موضعی در درمان اسکار آکنه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با ترکیب آن با تیمولول موضعی یا انسولین موضعی در درمان اسکار آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اسکار آتروفیک متوسط تا شدید و بدون ضایعات التهابی سن بالاتر از 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بارردار و شیرده بیماران دارای ضایعات التهابی بیماران دارای پدیده فعال کوپنر مانند پسوریازیس و لیکن پلان بیماران مبتلا به آسم، بلاکهای دهلیزی بطنی قلبی، برادیکاردی سینوسی، دیابت ملیتوس مصرف قلیی بتا بلاکر ها بیمارانی که در سه ماه گذشته ایزوترتینوئین دریافت کرده اند.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های جایگشتی شامل 12 بلاک 4 تایی استفاده می‌شود که این لیست تصادفی با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن تهیه می‌شود. در این راستا ضایعات به دو گروه A (سمت راست صورت) و B (سمت چپ صورت) تقسیم می‌شوند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌های تیره رنگ استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مصرف شده در ظروف مشابه که A و B نامگذاری خواهند شد ریخته می‌شود تا رزیدنت و بیمار نسبت به داروی مصرفی بی اطلاع باشند. فقط منشی بخش پوست از داروهای هر گروه مطلع خواهد شد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2023-10-16, 1402/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکار آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت اسکار آکنه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اسکار آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی اسکار آکنه

3

شرح متغیر پیامد

درجه بندی اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه بندی کمی اسکار جهانی گودمن و بارون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A لیزر درمانی دی اکسید کربن فرکشنال را با آب مقطر در یک طرف و ترکیبی از لیزر درمانی فرکشنال دی اکسید کربن و تیمولول مالئات موضعی 0.5% در طرف دیگر دریافت خواهد کرد. حالت دستگاه دی اکسید کربن به صورت توان: ۱۲، پشته: ۲، زمان ماندن اسکن: ۷۰۰ و فاصله: ۷۰۰ تنظیم می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با آب مقطر در یک طرف و ترکیبی از لیزر دی اکسید کربن فرکشنال و انسولین معمولی موضعی در طرف دیگر دریافت خواهند کرد. حالت دستگاه دی اکسید کربن به صورت توان: ۱۲، پشته: ۲، زمان ماندن اسکن: ۷۰۰ و فاصله: ۷۰۰ تنظیم می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين صاکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348466114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7252 3235 71 98+

ایمیل

Hashempur@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا سادات علوی زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348466114

تلفن

009832125592

ایمیل

alavizadeh.sarah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين صاکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی امکان به اشتراک گذاری داده‌ها وجود خواهد داشت. دریافت کنندگان داده‌ها می‌توانند با اخذ اجازه از مجریان طرح از داده‌ها استفاده کنند. مجریان این طرح اجازه خواهند که داده‌ها در مطالعات آنالیز ثانویه داده‌ها و مرور نظام مند استفاده شوند

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

درخواست کنندگان داده‌ها می‌توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کنندگان داده‌ها می‌توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.

سایر توضیحات

درخواست کنندگان داده‌ها می‌توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

nasrinsa85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی پرویزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

mmparvizi@gmail.com