پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

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 باردار و شیرده 2- بیماران دارای ضایعات التهابی بیماران دارای پدیده فعال کوبنر مانند پسوریازیس و لیکن پلان 3- بیماران مبتلا به آسم، بلاکهای دهلیزی بطنی قلبی، برادیکاردی سینوسی، دیابت ملیتوس 4- مصررف قبلی بتا بلاکر ها 4- بیمارانی که در سه ماه گذشته ایزوترتینوئین دریافت کرده اند.

گروه‌های 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 CO_2 فرکشنال و انسولین معمولی موضعی در طرف دیگر دریافت خواهند کرد. حالت دستگاه دی اکسید کربن اینگونه خوهد بود. توان: ۱۲، پشته: ۲، زمان ماندن اسکن: ۷۰۰ و فاصله: ۷۰۰ تنظیم می‌شود. 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"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد مهدي پرويزي

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 3212 5592

آدرس ایمیل
parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

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

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 باررادر و شیرده بیماران دارای ضایعات التهابی بیماران دارای پدیده فعال کوبنر مانند پسوریازیس و لیکن پلان بیماران مبتلا به آسم، بلاکهای دهلیزی بطنی قلبی، برادیکاردی سینوسی، دیابت ملیتوس مصررف قبلی 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 بلوک های جایگشتی شامل 12 بلاک 4 تایی استفاده می شود که این لیست تصادفی با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن تهیه می شود. در این راستا ضایعات به دو گروه A (سمت راست صورت) و B (سمت چپ صورت) تقسیم می شوند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره رنگ استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مصرف شده در ظروف مشابه که A و B نامگذاری خواهند شد ریخته می شود 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, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

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 نسرین صاکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348466114
تلفن
+98 71 3212 5592
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
+98 71 3235 7252
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
7134846114
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 نسرین صاکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

+98 71 3212 5592

ایمیل

nasrinsa85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 71 3212 5592

ایمیل

mmparvizi@gmail.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات 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 اشترک گذاری داده ها وجود خواهد داشت. دریافت کنندگان داده ها می توانند با اخذ اجازه از مجریان طرح از داده ها استفاده کنند. مجریان این طرح اجازه خواهند که داده ها در مطالعات آنالیز ثانویه داده ها و مرور نظام مند استفاده شوند

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

درخواست کندگان داده ها می توانند 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 کندگان داده ها می توانند 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 کندگان داده ها می توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.