

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی درمانی اندو رادیوفرکوتنسی در بیماران مبتلا به هیدرآدنیت چرکی ناحیه زیر بغل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمانی اندو رادیوفرکوتنسی در بیماران مبتلا به هیدرآدنیت چرکی ناحیه زیر بغل

طراحی

در این مطالعه مداخله ای، 18 بیمار مبتلا به هیدرآدنیت سوپراتیو در ناحیه زیر بغل وارد مطالعه می شوند. هیدرآدنیت سوپراتیو ناحیه زیر بغل ها تحت درمان با اندو RF قرار می گیرد. مطالعه به صورت مقایسه مشاهده ای قبل و بعد درمان است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 18 بیمار مبتلا به هیدرآدنیت چرکی ناحیه زیر بغل که تحت یک جلسه درمان با دستگاه اندو RF قرار میگیرند، که با کانولای ساینسین وارد کیست ها شده و با 90 Power و تا زمانی که حرارت لازم توسط امواج رادیو فرکوتنسی (RF) جهت تخریب کیست، به کیست منتقل شده و روی سطح پوست گرم شود این تابش ادامه پیدا می کند و کیست ها تخریب می شود. بررسی رضایت بیماران، عوارض جانبی و تحمل پذیری درمان توسط پرسشنامه و بررسی میزان بهبودی توسط پزشک با استفاده از امتیازدهی grading هیدرآدنیت سوپراتیو و فوتوگرافی با دوربین عکاسی، قبل از درمان و 3 ماه بعد از درمان، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به مطالعه: تشخیص هیدرآدنیت چرکی بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست، عدم وجود بیمار های کلاژن و سکولار، عدم بارداری و شیردهی، رضایت بیماران به انجام مطالعه و سن کمتر از 65 سال و بیشتر از 18 سال است. معیار خروج بیماران: وجود ضایعه و بیمارهای پوستی همچون سرطان پوست، عفونت پوستی، بارداری و شیردهی و عدم رضایت بیماران است.

گروه های مداخله

در این مطالعه، مداخله اندو RF است و گروه مداخله افراد 18 تا 65 سال مبتلا به هیدرآدنیت سوپراتیو در ناحیه زیر بغل که به درمانگاه درمانولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم مراجعه نموده اند، می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کیفی و کمی ضایعات هیدرآدنیت سوپراتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140624018210N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمانی اندو رادیوفرکوتنسی در بیماران مبتلا به هیدرآدنیت چرکی ناحیه زیر بغل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندو RF در هیدرآدنیت چرکی ناحیه زیر بغل
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص هیدرآدنیت سوپراتیو بر اساس تشخیص پزشک متخصص

پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خیابان مازیار منصوری ، بیمارستان حضرت

رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تأیید

19-03-2022, 1400/12/28

کد کمیته اخلاق

R.IUMS.FMD.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیدرآدنیت سوپراتیو

کد ICD-10

L73.2

توصیف کد ICD-10

Hidradenitis suppurativa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کیفی هیدرآدنیت سوپراتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری و مشاهده عینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت هیدرآدنیت سوپراتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس *مقیاس ارزیابی جهانی پزشکان هیدرآدنیت چرکی*

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه به صورت یک مطالعه مداخله ای بر روی ۱۸ بیمار در رده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال مبتلا به هیدرآدنیت سوپراتیو در ناحیه زیر بغل که به درمانگاه درماتولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم در طی سال ۱۴۰۱ مراجعه نموده، انجام خواهد شد. هیدرآدنیت سوپراتیو ناحیه زیر بغل تحت یک جلسه درمان با اندو RF (آفرو دیت) قرار می گیرد به این صورت که با دستگاه اندو RF (آفرو دیت) با کانولای سابیژن وارد کیست ها شده و با Power 90 و تا زمانی که حرارت لازم توسط امواج رادیو فرکوئنسی (RF) جهت تخریب کیست، به کیست منتقل شده و روی سطح پوست گرم شود این تابش ادامه پیدا می کند و کیست ها تخریب می شود. در این مطالعه بررسی مشخصات دموگرافیک و بالینی بیمار توسط پرسشنامه قبل شروع درمان و بررسی رضایت بیماران ، عوارض جانبی و تحمل پذیری درمان توسط پرسشنامه 3 ماه بعد از هر جلسه درمان انجام می شود. معاینه فیزیکی و بررسی میزان بهبودی توسط پزشک با استفاده از امتیازدهی grading هیدرآدنیت سوپراتیو قبل از هر جلسه درمان و 3 ماه بعد از هر جلسه درمان و فوتوگرافی با دوربین عکاسی معمولی، قبل از هر جلسه درمان و 3 ماه بعد از هر جلسه درمان ، انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6001 6651 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

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

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

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

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پردیس سادات مرعشق اله

موقعیت شغلی

رزدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1198 6435 21 98+
ایمیل
psme1371@gmail.com

برنامه انتشار