

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثر بخشی دستگاه پلازما در درمان اسکار کلونید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دستگاه پلازما در درمان کلونید.

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، تک بازو

نحوه و محل انجام مطالعه

ضایعات کلونید به وسیله ژل لیدوکاین بیحس میشوند و سپس از طریق دستگاه پلازما با متود نقطه به نقطه تحت درمان قرار میگیرند، تعداد جلسات درمانی به ارتفاع کلونید بستگی دارد. فاصله جلسات درمانی یک ماه میباشد. بیماران از جهت بررسی عود و عارضه درمان تا پنج ماه بعد از آخرین جلسه درمانی پیگیری شدند. مطالعه در بیمارستان آموزشی امیرالمومنین تهران انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد ۱۸ تا ۷۰ سال دارای ضایعات کلونید با ارتفاع حداکثر ۵ میلیمتر، به صورت داوطلبانه و با رضایت آگاهانه که امکان پیگیری بعد از درمان را داشته باشند شرایط عدم ورود: افراد با بیماری زمینه ای اثر گذار در ترمیم زخم و بیماری زمینه ای پوستی که بر اساس تحریکات پوستی بیماریشان تشدید شود و در ۶ ماه گذشته سابقه دریافت درمان اسکار را داشته باشند.

گروه های مداخله

افراد دارای کلونید که ضایعات آنها قبل و پس از درمان با پلاسمای سرد مورد ارزیابی قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اسکار کلونید؛ پیگمانتاسیون، واسکولاریتی، قوام، ارتفاع کلونید، درد، خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220512054827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۹، 20-07-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۹، 20-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۹، 2022-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

stehrani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰، 2020-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱، 2020-07-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۲۰، 2020-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۱، 2020-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۵/۲۰، 2021-08-11

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی دستگاه پلازما در درمان اسکار کلونید

عنوان عمومی کارآزمایی

دستگاه پلازما در درمان اسکار کلونید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 70 سال که ضایعات کلونید دارند افراد داوطلبی که با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت کردند افرادی که امکان پیگیری بعد از درمان دارند افرادی که دارای اسکار کلونید با ارتفاع حداکثر ۵ میلیمتر باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در شش ماه گذشته سابقه درمان در محل ضایعه داشته اند افرادی که هر نوع بیماری زمینه ای که بر بهبود زخم اثر میگذارد دارند. افراد دارای بیماری زمینه ای پوستی که براساس تحریکات پوستی بیماریشان تشدید میشود.

L91.0
توصیف کد ICD-10
Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اسکار کلویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و نمره دهی بر اساس مقیاس اصلاح شده ارزیابی اسکار
ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ بیمار با انتخاب یکی از گزینه‌های: (۱) تغییری نکرده است (۲) خوب
(۳) بسیار خوب (۴) عالی

2

شرح متغیر پیامد
هایپرپیگمانتاسیون بعد از التهاب پوستی به عنوان عارضه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز، یک ماه و 5 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز، یک ماه و ۳ ماه و 5 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و نمره دهی بر اساس مقیاس اصلاح شده ارزیابی اسکار
ونکوور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در هر جلسه درمانی اسکار با ژل لیدوکائین بی حس میشود سپس با
دستگاه پلاسما برند پلکسر مدل پلاس با متود نقطه به نقطه اقدام به
از بین بردن کلویید می شود. اسکارهای دو میلیمتر و کمتر دو جلسه
درمانی و اسکارهای دو میلیمتر تا ۵ میلیمتر سه جلسه درمانی انجام
شده است. فاصله جلسات درمانی یک ماه میباشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 7
اسکارهای کلویید با قطر حدود 1 میلیمتر تا حداکثر 5 میلیمتر
حجم نمونه تحقق یافته: 24
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 7
اسکارهای کلویید با قطر حدود 1 میلیمتر تا حداکثر 5 میلیمتر
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1399.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار کلویید

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امیرالمومنین، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده تهرانی

آدرس خیابان

تهران - نازی آباد خیابان شیرمحمدي روبروی پارک سردار جنگل، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6550 5534 21 98+

فکس

6301 5534 21 98+

ایمیل

amhos@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://tms.iau.ir/amhos/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده تهرانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

6667 2200 21 98+

ایمیل

Stehrani@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://tms.iau.ir/medical/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

Stehrani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

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
کل داده‌های مطالعه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سپیده تهرانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل فرد مسئول
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهره دلاور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

shohreh.delavar@gmail.com