پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی دستگاه پلاسما در درمان اسکار کلوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دستگاه پلاسما در درمان کلویید.
طراحی
کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، تک بازو
نحوه و محل انجام مطالعه
ضایعات کلویید به وسیله ژل لیدوکایین بیحس میشوند و سپس از طریق دستگاه پلاسما با متود نقطه به نقطه تحت درمان قرارمیگیرند، تعداد جلسات درمانی به ارتفاع کلویید 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 ۱۸تا ۷۰ سال دارای ضایعات کلویید با ارتفاع حداکثر ۵میلیمتر،به صورت داوطلبانه و با رضایت اگاهانه 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 ۶ماه گذشته سابقه دریافت درمان اسکار را داشته باشند .
گروه‌های مداخله
افراد دارای کلویید که ضایعات آنها قبل و پس از درمان با پلاسمای سرد مورد ارزیابی قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود اسکار کلویید؛پیگمانتاسیون، واسکولاریتی، قوام، ارتفاع کلوئید، درد، خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220512054827N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سپیده تهراني
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2200 6660
آدرس ایمیل
stehrani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی دستگاه پلاسما در درمان اسکار کلوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
دستگاه پلاسما در درمان اسکار کلوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18تا 70 سال که ضایعات کلوئید دارند افراد داوطلبی که با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت کردند افرادی که امکان پیگیری بعد از درمان دارند افرادی که دارای اسکار کلویید 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.

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 کلوئید 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 کلوئید با قطر حدود 1 میلیمتر تا حداکثر 5 میلیمتر
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1399.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار کلوئید
کد ICD-10
L91.0
توصیف کد ICD-10
Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اسکار کلوئید
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 گزینه های: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
10روز ، یک ماه و 5 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10روز ، یک ماه و ۳ماه 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 لیدوکایین بی حس میشود سپس با دستگاه پلاسما برند پلکسر مدل پلاس با متود نقطه به نقطه اقدام به از بین بردن کلویید می شود.اسکار های دو میلیمتر و کمتر دو جلسه درمانی و اسکار های دو میلیمتر تا ۵میلیمتر سه جلسه درمانی انجام شده است.فاصله جلسات درمانی یک ماه میباشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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 شیرمحمدی روبروی پارک سردار جنگل، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6550
فکس
+98 21 5534 6301
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
+98 21 2200 6660
فکس
+98 21 2200 6667
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
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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده تهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395/1495
تلفن
+98 21 2200 6660
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل

Stehrani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2200 6660

فکس

ایمیل
shohreh.delavar@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
کل داده های 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