

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تاثیر تزریق بوتولینیوم توکسین A به وسیله میکرونیدلینگ با تزریق اینترادرمال به وسیله سرنگ در درمان بیماران با منافذ باز صورت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محیا عابدینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1109 7745 21 98+
آدرس ایمیل
aabedini.ma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق بوتولینیوم توکسین A به وسیله میکرونیدلینگ با تزریق اینترادرمال به وسیله سرنگ در درمان بیماران با منافذ باز صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش های مختلف میکروبوٹاکس در درمان منافذ باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق بوتولینیوم توکسین A به وسیله میکرونیدلینگ با تزریق اینترادرمال به وسیله سرنگ در درمان بیماران با منافذ باز صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سو به کور، فاز 3 بر روی 35 بیمار غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از مراجعین به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب خواهند شد. قبل و یکماه بعد از انجام مداخله فتوگرافی و درموسکوپی از دو طرف صورت انجام میشود. فتوگرافی توسط دو نفر متخصص پوست که مجری نیستند با معیار Quartile the scale improvement ارزیابی شده و با معیار Likert satisfaction بیماران میزان رضایت خود را اعلام می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از هر دو جنس، از سن ۲۵ سال تا ۶۰ سال و با مدت ابتلای متفاوت انتخاب میشوند و منافذ باز با شدت های متفاوتی عدم ورود: مصرف رتینوئید طی سه ماه اخیر، لیزر یا لایه برداری طی ۶ ماه اخیر، میاستنی گراویس، زنان باردار و شیرده، سابقه واکنش آلژیک به سم بوتولینیوم

گروه های مداخله

بعد از بی حسی موضعی در محل درمان، بوتولینیوم توکسین A جهت استفاده به غلظت 100 واحد در 2.5 میلی لیتر با نرمال سالین 9% می رسانیم، سپس در سرنگ های یک سی سی با گیج 30، به طوری که هر سرنگ حاوی 20 واحد از بوتولینیوم باشد آماده می کنیم. پس از آن یک سمت صورت را تحت درمان با میکرونیدلینگ 24 دندانه تا عمق 3 تا 3.5 میلی متر سپس 50 واحد بوتولینیوم را روی محل استفاده می کنیم و طرف دیگر صورت 50 واحد از محلول را به وسیله سرنگ در داخل درم تزریق می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار Quartile improvement scale, Likert satisfaction scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211010052723N2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

صورت
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه سن بالاتر از 25 سال عدم سابقه واکنش آلژیک به سم بوتولینوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف رتینوئیدهای موضعی یا ایزوترتینوئین خوراکی طی سه ماه اخیر انجام لیزر یا لایه برداری های شیمیایی طی 6 ماه اخیر میاستنی گراویس زنان باردار و شیرده

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

درموسکوپی و فتوگرافی توسط دو نفر متخصص پوست که مجری طرح نیستند ارزیابی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

منافذ باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات درموسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از انجام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله درموسکوپی (تعداد منافذ و اندازه آنها در یک ناحیه خاص) با بررسی سوراخ های کم عمق، سوراخ های پر شده با پلاگ های کراتوتیک و نقاط زرد

2

شرح متغیر پیامد

scale (0-4 scale) the Quartile improvement

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه بعد از انجام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی قبل و یکماه بعد از درمان انجام خواهد شد و بهبودی در اندازه منافذ توسط دو نفر متخصص پوست و مو که نسبت به مطالعه Blind هستند با معیار scale (0-4 scale) the Quartile improvement که به شرح زیر است ارزیابی خواهد شد. (11) = 0 No improvement 1 = Minor/mild improvement (1%-25%) 2 = Moderate improvement (26%-50%) 3 = Marked improvement (51%-75%) 4 = Very significant improvement (76%-100%)

3

شرح متغیر پیامد

Likert satisfaction

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه بعد از انجام کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همچنین یکماه پس از درمان از معیار 1-5 Likert satisfaction (scale) برای ارزیابی میزان رضایت بیماران استفاده خواهد شد. (11) = 1 Very dissatisfied 2 = Dissatisfied 3 = Neither satisfied = nor dissatisfied 4 = Satisfied 5 = Very satisfied

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: با استفاده از بی حسی موضعی در محل درمان که نیم ساعت روی محل باقی می ماند سپس محل با نرمال سالین شسته شده و با استفاده از محلول آسپتیک استریل می گردد. سپس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار ارتش، خیابان بهداری لشگر، کوچه شهید

مدنیان، پلاک 58

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174755636

تاریخ تأیید

1401/03/11, 2022-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.069

ایمیل
Aabedini.ma@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.paziresh24.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محیا عابدینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار ارتش، خیابان بهداری لشگر، کوچه شهید مدنیان، پلاک 58

بوتولینیوم توکسین A (dyston) جهت استفاده در بیماران به غلظت 100 واحد در 2.5 میلی لیتر با نرمال سالین 9% می رسانیم، سپس در سرنگ های یک سی سی با گیج 30، به طوری که هر سرنگ حاوی 20 واحد از بوتولینیوم باشد آماده می کنیم . پس از آن یک سمت صورت را تحت درمان با میکرونیدلینگ 24 دندان تا عمق 3 تا 3.5 میلی متر تا رسیدن به پین پوینت بلیدینگ ادامه می یابد سپس ماده بوتولینیوم روی محل استفاده می کنیم به گونه ای که 50 واحد از محلول در یک طرف صورت استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: و طرف دیگر صورت به وسیله سرنگ های از قبل آماده شده یک سی سی به فاصله هر تزریق یک سانتی متر در داخل درم به طوری که یک برامدی طریف ایجاد شود (و 50 واحد از محلول مورد استفاده قرار گیرد، انجام می دهیم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محیا عابدینی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174755636

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Aabedini.ma@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://Alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

محیا عابدینی

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174755636

تلفن

9090 3335 31 98+

بلوار ارتش، خیابان بهداری لشگر، کوچه مدیان، پلاک 58
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
8308 3621 31 98+
ایمیل
Aabedini.ma@gmail.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
8308 3621 31 98+
ایمیل
Aabedini.ma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا ایرجی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز
تحقیقات پوست و سالک

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
9819181876

تلفن
9090 3335 31 98+

ایمیل
Iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محیا عابدینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

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

پس از پایان مطالعه، پروتکل مطالعه، نقشه ی آنالیز آماری و گزارش مطالعه ی بالینی ، فرم رضایت آگاهانه، کد های استفاده شده در آنالیز و دیکشنری داده ها قابل اشتراک گذاری برای سایر محققین خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

محققان می توانند با ارسال مدرکی که اشتغال آن ها در مراکز علمی و دانشگاهی را اثبات کند، از یافته ها و داده های این مطالعه در پژوهش های خود استفاده کنند.

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

رای دریافت داده های مطالعه افرد می توانند از طریق ایمیل با فرد مسئول مطالعه در تماس باشند. آدرس

ایمیل: Aabedini.ma@gmail.com شماره تلفن: 09128021807
دکتر محیا عابدینی آدرس: ایران، اصفهان، بلوار ارتش، خیابان بهداری لشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققان می توانند از طریق ارسال ایمیل به آدرس ذکر شده، نوع داده های مورد نیاز خود را اعلام کنند و پس از بررسی در خواست آن ها، اطلاعات از طریق ایمیل برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات