پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرتزریق 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 سویه کور ، فاز 3 بر روی 35 بیمار.غیرتصادفی

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 معیارscale the Quartile improvement ارزیابی شده وبا معیارLikert satisfactionبیماران میزان رضایت خود را اعلام می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران از هر دو جنس ،از سن۲۵سال تا ۶۰ سال و با مدت ابتلای متفاوت انتخاب میشوند و منافذ باز با شدت های متفاوتی عدم ورود:مصرف رتینویید طی سه ماه اخیر ،لیزر یا لایه برداری طی ۶ماه اخیر،میاستنی گراویس ، زنان باردار و شیرده،سابقه واکنش آلژیک به سم بوتولینیوم

گروه‌های 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 اماده می کنیم . پس از آن یک سمت صورت را تحت درمان با میکرونیدلینگ 24 دندانه تا عمق 3تا 3.5 میلی مترسپس 50 واحد بوتولینیوم را روی محل استفاده می کنیم وطرف دیگر صورت 50 واحد از محلول را به وسیله سرنگ در داخل درم تزریق می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی
معیارthe Quartile improvement scale، Likert satisfaction scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211010052723N2**

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

آخرین بروز رسانی: **2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 7745 1109
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 تاثیرتزریق 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 میکروبوتاکس در درمان منافذ باز

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 25سال عدم سابقه واکنش آلژیک به سم بوتولینیوم
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 طی6ماه 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 سویه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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،پلاک58
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تاریخ تایید
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1401.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منافذ باز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات درموسکوپیک
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 معیارscale (0-4 scale) the Quartile improvement که به شرح زیر است ارزیابی خواهد شد.(11)0 = No improvement1 = 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 Likert satisfaction (1-5 scale) برای ارزیابی میزان رضایت بیماران استفاده خواهد شد.(11)1 = Very dissatisfied2 = Dissatisfied3 = Neither satisfied nor dissatisfied4 = Satisfied5 = Very satisfied

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بااستفاده 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

بوتولینیوم توکسین A (dyston) جهت استفاده دربیماران 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 اماده می کنیم . پس از آن یک سمت صورت را تحت درمان با میکرونیدلینگ 24 دندانه تا عمق 3تا 3.5 میلی متر تا رسیدن به پین پوینت بلیدینگ ادامه می یابدسپس 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: وطرف دیگر صورت به وسیله سرنگ های ازقبل اماده شده یک سی سی به فاصله هر تزریق یک سانتی متر در داخل درم به طوری که یک برامدی ظریف 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

+98 31 3620 2020

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

+98 31 3335 9090

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 شماره4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
+98 31 3621 8308
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
+98 31 3335 9090
ایمیل
Iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
بلوار ارتش ،خیابان بهداری لشگر،کوچه مدنیان،پلاک 58
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
+98 31 3621 8308
ایمیل
Aabedini.ma@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
پس از پایان مطالعه،پروتکل مطالعه،نقشه ی آنالیز آماری وگزارش 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