

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

استفاده از پلاسمای سرد آرگون و هوای محیط در فشاراتمسفیری برای بهبود اشکال بالینی ضایعات در آکنه و لگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی استفاده از پلاسمای سرد آرگون و هوا در فشار اتمسفری، در بهبود ضایعات آکنه و

طراحی

تعداد ۲۴ بیمار در دو گروه (۱۲ بیمار در گروه پلاسمای سرد آرگون، ۱۲ بیمار در گروه پلاسمای هوای محیط) براساس لیست تصادفی ارائه شده توسط تحلیلگر آمار (لیست بر اساس بلوک های تصادفی ارائه شده است)، تحت درمان هشت هفته ای با پلاسمای، هفته ای یک بار قرار می گیرند. به منظور تعیین حجم نمونه برای مقایسه دو نمونه مستقل با استفاده از نرم افزار G*power استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در یک مرکز (دانشگاه تهران مرکز تحقیقات سلول های بنیادی پوست) انجام می شود. تعداد ۲۴ بیمار در دو گروه (۱۲ بیمار در گروه پلاسمای سرد آرگون، ۱۲ بیمار در گروه پلاسمای هوای محیط) براساس لیست تصادفی ارائه شده توسط تحلیلگر آمار (لیست بر اساس بلوک های تصادفی ارائه شده است)، تحت درمان هشت هفته ای با پلاسمای، هفته ای یک بار قرار می گیرند. مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنسیت: مونث - سن ۱۶ الی ۵۵ سال - فوتوپیت VI - فیتزباتریک - تعداد منافذ ≤ 10 در هر نیمه صورت - ضایعات التهابی (پاپول پوستول) ≤ 50 در کل صورت و ≤ 10 در هر نیمه صورت. معیارهای خروج: آکنه کنگلوباتا- آکنه فولمینانس - آکنه ثانویه (دارو و هورمون)- آکنه نیازمند درمان سیستمیک

گروه های مداخله

۱۲ بیمار در گروه پلاسمای سرد آرگون، ۱۲ بیمار در گروه پلاسمای هوای محیط

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و وضعیت بالینی ضایعات مختلف آکنه و اندازه منافذ پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160514027888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۰, 11-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا خانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده لیزر و پلاسمای دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4031 2990 21 98+

آدرس ایمیل

m_khani@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از پلاسمای سرد آرگون و هوای محیط در فشاراتمسفیری برای بهبود اشکال بالینی ضایعات در آکنه و لگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پلاسمای سرد آرگون و هوای محیط در فشاراتمسفیری برای بهبود اشکال بالینی ضایعات در آکنه و لگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فتوتیپ VI_۱ فیتزیاتریک تعداد منافذ ≤ 10 در هر نیمه صورت ضایعات التهابی (پاپول پوستول) ≤ 50 در کل صورت و ≤ 10 در هر نیمه صورت ضایعات غیرالتهابی (کومدون باز و بسته) ≤ 50 در کل صورت و ≤ 10 در هر نیمه صورت حداکثر ۴ ندول با قطر ≤ 1 cm در کل صورت اسکار آتروفیک ≤ 50 در کل صورت و از هر نوع (سوزنی، جعبه ای، رولینگ) ≤ 5 عدد در هر نیمه صورت توزیع حد الامکان متقارن ضایعات در هر دو طرف صورت سن 16 الی 55 سال جنسیت: مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آکنه کنگلوباتا آکنه فولمینانس آکنه ثانویه (دارو و هورمون) آکنه ندولوسیستیک آکنه نیازمند درمان سیستمیک

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد ۲۴ بیمار در دو گروه (۱۲ بیمار در گروه پلاسما سرد ارگون، ۱۲ بیمار در گروه پلاسما هوای محیط) براساس لیست تصادفی ارائه شده توسط تحلیلگر آمار (لیست بر اساس بلوک‌های تصادفی ارائه شده است)، تحت درمان هشت هفته ای با پلاسما، هفته ای یک بار قرار می‌گیرند. بیماران براساس لیست ارائه شده تحت درمان قرار خواهند گرفت (به عنوان مثال سمت چپ مراجعه کننده اول با استفاده از پلاسما ارگون تحت درمان قرار خواهد گرفت) Std A: Face side B: Type ۱ Left Jet ۲ Right Jet ۳ Left Shower ۴ Right Shower ۵ Left Jet ۶ Right Jet ۷ Left Shower ۸ Right Shower ۹ Left Jet ۱۰ Right Jet ۱۱ Left Shower ۱۲ Right Shower ۱۳ Left Jet ۱۴ Right Jet ۱۵ Left Shower ۱۶ Right Shower ۱۷ Left Jet ۱۸ Right Jet ۱۹ Left Shower ۲۰ Right Shower ۲۱ Left Jet ۲۲ Right Jet ۲۳ Left Shower ۲۴ Right Shower

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از پلاسما بودن حالت خاموش دستگاه اطلاع ندارد. نمونه‌های طرح قبل، بلافاصله بعد، پیگیری هفته ۳، ۲، ۱ و ۴ و ۸ تحت آنالیز پوستی و بیومتری قرار می‌گیرد. پوست آن‌ها با دستگاه‌های ۹ MPA CUTOMETER و SKIN SCANNER هر جلسه آنالیز شده و روند تغییرات پارامترهای رطوبت، ملانین و آریتم پوست، روشنایی و میزان تخیل آب از سطح پوست، الاستیسیته و ضخامت اپی‌درم و درم و دانسیته اپی‌درم و درم همچنین، تعداد و وضعیت بالینی ضایعات مختلف آکنه و اندازه منافذ پوست مورد بررسی قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور تعیین حجم نمونه برای مقایسه دو نمونه مستقل با استفاده از نرم افزار G*power و با در نظر گرفتن سطح معنی داری ۰.۰۵ و توان ۰.۸ و میزان effect size = ۱.۲ که مقدار اثر بزرگی می‌باشد و

نسبت اختصاص ۱، خروجی نرم افزار به صورت زیر می

باشد: Output: Sample size group ۱ = ۱۲ Sample size group ۲ = ۱۲

Actual power = ۰.۸۰۲۰۷۸۸ Total sample size = ۲۴

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در

پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پور و سایر آنها در هر وبزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر قبل، بلافاصله بعد، یک هفته، دو هفته، سه هفته، چهار هفته و

هشت هفته بعد از آغاز درمان اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه SKIN SCANNER اندازه‌گیری و ثبت می‌شوند.

2

شرح متغیر پیامد

اسکارها و سایر آن‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر قبل، بلافاصله بعد، یک هفته، دو هفته، سه هفته، چهار هفته و

هشت هفته بعد از آغاز درمان اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه SKIN SCANNER اندازه‌گیری و ثبت می‌شوند.

شرح متغیر پیامد

ضایعات التهابی و غیرالتهابی آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر قبل، بلافاصله بعد، یک هفته، دو هفته، سه هفته، چهار هفته و هشت هفته بعد از آغاز درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه SKIN SCANNER اندازه گیری و ثبت می شوند.

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر قبل، بلافاصله بعد، یک هفته، دو هفته، سه هفته، چهار هفته و هشت هفته بعد از آغاز درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه SKIN SCANNER اندازه گیری و ثبت می شوند.

شرح متغیر پیامد

بررسی ناهمواری پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر قبل، بلافاصله بعد، یک هفته، دو هفته، سه هفته، چهار هفته و هشت هفته بعد از آغاز درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه SKIN SCANNER اندازه گیری و ثبت می شوند.

شرح متغیر پیامد

پارامتر های بیومتری پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر قبل، بلافاصله بعد، یک هفته، دو هفته، سه هفته، چهار هفته و هشت هفته بعد از آغاز درمان اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

این مورد توسط دستگاه CUTOMETER و 9 MPA به صورت کمی اندازه گیری و گزارش می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: پلاسما آرگون. در این روش از دستگاه پلاسما آرگون ساخت شرکت دانش بنیان مهندسی پلاسما فناوری جم برای پردازش آکنه ها استفاده می شود. در این روش شعله سرد پلاسما بر روی آکنه های نصف صورت تابیده خواهد شد و با نیمه دیگر صورت مقایسه می گردد. این گروه تحت درمان هشت هفته ای و هفته ای یک جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پلاسما هوا. در این روش از دستگاه پلاسما هوا

ساخت شرکت دانش بنیان مهندسی پلاسما فناوری جم برای پردازش آکنه ها استفاده می شود. در این روش نیز همانند گروه مداخله اول فرایند تابش پلاسما انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسما. در این گروه نیمه دیگر صورت توسط پراب های دستگاه در حالت خاموش (جریان گاز بدون اتصال الکتریسته برای تشکیل پلاسما در این گروه باز می باشد.) پردازش می شود و تمامی پارامتر های ذکر شده نیز همانند گروه های پلاسما اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی بن بست مریم پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

1008 2267 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

2970 8899 21 98+

ایمیل

afotouhi@tums.ac.ir

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فناوری پلاسما

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران-بلوار دانشجو-دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

4031 2990 21 98+

فکس

4031 2990 21 98+

ایمیل

m_khani@sbu.ac.ir

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

در انتهای پروژه دستاورد ها و میزان عملکرد دو دستگاه بر آکنه

ولگاریس در مقاله علمی منتشر می گردد.

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

جهت ارجاع به دستاورد ها و رفرنس دهی

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

محمد رضا خانی 09122531497 m_khani@sbu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه

سایر توضیحات