

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه اثر ترکیب میکرونییدلینگ و فاکتور رشد فیبروبلاستی انسانی موضعی با میکرونییدلینگ به تنهایی در بهبود استریا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیب میکرونییدلینگ و فاکتور رشد فیبروبلاستی موضعی به تنهایی در بهبود استریا

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه موازی دوسویه کور بصورت تصادفی روی 30 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی و امام رضا انتخاب شده و بصورت تصادفی در هریک از گروه ها قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود این مطالعه بیماران بین ۱۸ تا ۶۰ سال است. شرایط عدم ورود این مطالعه بیماران جوان تر از ۱۸ سال و مسن تر از ۶۰ سال، زنان باردار و شیرده، دیابت، فشار خون بالا، کم کاری تیروئید، پرکاری تیروئید، بیماران نقص ایمنی، همچنین بیمارانی که طی ۳ ماه گذشته برای استریا درمان دریافت کرده اند یا روی محل استریا عفونت دارند، می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه A میکرونییدلینگ و bFGF بصورت ماهانه تا سه ماه و گروه B فقط میکرونییدلینگ ماهانه تا سه ماه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی ترکهای پوستی، اندازه گیری شده با معیار بهبود کلی زیبایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220924056033N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 07-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 07-10-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راجیل حامدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4997 3234 71 98+

آدرس ایمیل

anisa1370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب میکرونییدلینگ و فاکتور رشد فیبروبلاستی انسانی موضعی با میکرونییدلینگ به تنهایی در بهبود استریا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میکرونییدلینگ و فاکتور رشد فیبروبلاستی انسانی موضعی در درمان ترکهای پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سنین بین ۱۸ تا ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان شیرده دیابتیک فشار خون بالا کم کاری تیروئید پرکاری تیروئید بیماران نقص سیستم ایمنی بیمارانی که طی سه ماه گذشته

برای استریا درمان دریافت کرده اند یا در محل استریا عفونت دارند

سن

از سن 18 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: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌های مطالعه با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن از روش بلوک جایگشتی به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. گروه A به عنوان گروه مداخله میکرونیولینگ و فاکتور رشد فیبروبلاستی موضعی و گروه B به مداخله میکرونیولینگ به تنهایی اختصاص داده می‌شود. با توجه به اینکه بیماران از شماره 1 تا 30 به ترتیب وارد طرح می‌شوند؛ همکار مطالعه بیماران را به ترتیب مراجعه در گروه مداخله مربوطه وارد کرده و این ترتیب تا پایان مطالعه حفظ می‌شود. برای پنهان سازی ترتیب کدهای تصادفی سازی از پاکت‌های تیره رنگ استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح بیماران از نوع مداخله مطلع هستند زیرا بیماران یک گروه (گروه A) یک مداخله تهاجمی (میکرونیولینگ) همراه با دارو (فاکتور رشد فیبروبلاستی موضعی) دریافت می‌کنند که امکان انجام عمل مشابه به عنوان پلاسبو وجود ندارد و گروه دیگر (گروه B) تنها میکرونیولینگ دریافت می‌کند. اما ارزیاب بالینی از نوع مطالعه آگاه نیست و تنها بیماران را با برچسب‌های A و B می‌شناسد و طرح از این نظر assessor blind است.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173776773

تاریخ تایید

1401/06/20, 2022-09-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترک پوستی

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران چهار جلسه ویزیت می‌شوند. بصورت ماه 0، 1، 2، 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبود جهانی زیبایی بصورت زیر اندازه‌گیری می‌شود: درجه 1:

بدون تغییر (بهبودی کمتر از 25%) درجه 2: بهبود یافته (بهبودی بین

25-50%) درجه 3: بهبودی بین 51-75% درجه 4: بهبودی

بین 76-100%

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سایز استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران چهار جلسه ویزیت می‌شوند. بصورت ماه 0، 1، 2، 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عرض اولیه استریا منهای عرض استریا در فالوآپ تقسیم بر عرض

اولیه استریا ضرب در 100

2

شرح متغیر پیامد

رنگ استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران چهار جلسه ویزیت می‌شوند. بصورت ماه 0، 1، 2، 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس ملانین توسط دستگاه کالریومتر کالریج پوستی ساخت کشور

فنلاند بررسی می‌شود، که 3 درجه اندازه‌گیری دارد.

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران چهار جلسه ویزیت می‌شوند. بصورت ماه 0، 1، 2، 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت بیمار توسط 5 مقیاس بررسی می‌شود: 4: بی نهایت رضایت

مند 3: بسیار رضایت مند 2: رضایت مند 1: اندکی رضایت مند 0: عدم

رضایت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده همزمان میکرونیولینگ و فاکتور رشد فیبروبلاستی موضعی در درمان ترکهای پوستی (سه جلسه ماهی یکبار)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از میکرونیولینگ به تنهایی در بهبود ترک های پوستی (سه جلسه ماهی یکبار)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

راجیل حامدپور

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173776773

تلفن

4997 3235 71 98+

ایمیل

anisa1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

راجیل حامدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173776773

تلفن

4997 3234 71 98+

ایمیل

anisa1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

راجیل حامدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173776773

7173776773
تلفن
4997 3234 71 98+
ایمیل
anisa1370@gmail.com

تلفن
4997 3234 71 98+
ایمیل
anisa1370@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راجیل حامدپور
موقعیت شعلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد