

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی لیزر CO2 fractional در ترکیب با کرم fluorouracil-5 در مقایسه با لیزر PDL در درمان اسکار هایپرتروفیک و کلونید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

اثر بخشی درمان؛ ایمنی درمان؛ تحمل پذیری درمان؛ رضایت مندی از درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیزر CO2 fractional در ترکیب با کرم ۵-fluorouracil در مقایسه با لیزر PDL در درمان اسکارهای هایپرتروفیک و کلونید

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۲۴ بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران منتخب دارای حداقل ۲ ضایعه اسکار هایپرتروفیک اریتماتو یا کلونید خواهند بود، که ۲ ضایعه مشابه با حداقل اندازه ۵×۵ سانتی متر مربع و یا دارای طول حداقل ۵ سانتی متر برای انجام این مطالعه به مرکز لیزر بیمارستان حضرت فاطمه (س) تهران مراجعه خواهند کرد و تحت یکی از درمان های زیر قرار خواهند گرفت: ۱. درمان با لیزر PDL (Pulse Dye Laser) (مداخله کنترل) ۲. درمان با لیزر CO2 fractional در ترکیب با کرم ۵-fluorouracil طول دوره درمان برای گروه اول ۳ جلسه به فاصله ۱ ماه و برای گروه دوم ۳ جلسه به فاصله ۱ ماه همراه با استفاده از کرم ۵FU به مدت ۵ روز بعد از هر جلسه درمانی است و ارزیابی پس از انجام ۳ جلسه درمانی انجام خواهد شد. در هر جلسه از تمامی ضایعات تحت درمان تصویر برداری در شرایط ذکر شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. سن بالای ۱۸ سال ۲. بیماران با اسکار هایپرتروفیک اریتماتو به تعداد حداقل ۲ عدد ۳. سایر ضایعات مذکور حداقل ۵×۵ سانتی متر مربع و یا طول حداقل ۵ سانتی متر ۴. بیمار باردار نبوده و یا شیردهی نداشته باشد. ۵. بیمار در طی دو ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای ضایعات من جمله درمان لیزر، کورتیکواستروئید موضعی یا تزریقی دریافت نکرده باشد. ۶. فاقد بیماری هایی مانند دیابت یا تضعیف سیستم ایمنی ۷. همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی

گروه های مداخله

۱. درمان با لیزر PDL (Pulse Dye Laser) (مداخله کنترل) ۲. درمان با لیزر CO2 fractional همراه با کرم ۵-fluorouracil طول دوره درمان برای گروه اول ۳ جلسه به فاصله ۱ ماه و برای گروه دوم ۳ جلسه به فاصله ۱ ماه همراه با استفاده از کرم ۵FU به مدت ۵ روز بعد از هر جلسه درمانی است.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044666N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 18-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 18-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 2023-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه صادق زاده بازرگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2421 6435 21 98+

آدرس ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تاریخ تأیید

2022-11-23, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار هایپرتروفیک

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمان بر اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره اسکار در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و پس

از پایان جلسه سوم مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور بررسی اثربخشی درمان از روش امتیازدهی Vancouver (VSS) (scar scale) استفاده خواهد شد. این مقیاس شامل بررسی 4 ویژگی ضایعه شامل: واسکولاریتی، پیگمانتاسیون، ارتفاع و انعطاف پذیری می‌باشد که برای هر ویژگی امتیازدهی شده و مجموع تمامی امتیازها به منظور بررسی بهبود ضایعه بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر CO2 fractional در ترکیب با کرم 5-fluorouracil در مقایسه با لیزر PDL در درمان اسکار هایپرتروفیک و کلونید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر CO2 fractional در ترکیب با کرم 5-fluorouracil در مقایسه با لیزر PDL در درمان اسکار هایپرتروفیک و کلونید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال بیماران با تشخیص تأیید شده اسکار هایپرتروفیک اریتماتو به تعداد حداقل ۲ عدد سایز ضایعات مذکور حداقل ۵×۵ سانتی متر مربع و یا دارای طول حداقل ۵ سانتی متر باشد بیمار باردار نبوده و یا شیردهی نداشته باشد بیمار در طی دو ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای ضایعات من جمله درمان لیزر، کورتیکواستروئید موضعی یا تزریقی دریافت نکرده باشد بیمار فاقد بیماری‌های زمینه‌ای که منجر روند بهبودی اسکار شود، باشد؛ مانند دیابت یا تضعیف سیستم ایمنی همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که به کلینیک لیزر بیمارستان حضرت فاطمه مراجعه می‌کنند در ۲ گروه قرار می‌گیرند بدین صورت که از تعداد ۲۴ پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. درون هر پاکت حرف A یا B درج شده است. بیماران گروه A تحت درمان با لیزر PDL و بیماران گروه B تحت درمان با لیزر CO2 fractional در ترکیب با کرم 5FU قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت مشخص مابین مداخلات درمانی مذکور امکان کورسازی فرد درمانگر و بیماران وجود نداشته و در نتیجه مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد گرفت. به عبارت دیگر ارزیابی نتایج مطالعات توسط ارزیابی کننده کور نسبت به نوع مداخله (یک متخصص پوست که از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد، اطلاعی ندارد) و بر اساس تصاویر تهیه شده از ضایعات در هر جلسه انجام خواهد گرفت. هم چنین آنالیز داده‌ها توسط متخصص آماری کور شده انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با لیزر CO₂ fractional در ترکیب با کرم ۵FU: قبل از انجام مداخله ابتدا پاک سازی ملایم ضایعه مورد نظر با استفاده از گاز آغشته به نرمال سالین انجام خواهد شد. سپس ۶۰ دقیقه قبل از درمان با لیزر، کرم بی حسی موضعی حاوی ۵/۲ % لیدوکائین و ۵/۲ % پریلوکائین (Xyla-P, Tehran Chemie, Tehran, Iran) بر روی ضایعه اعمال خواهد شد. در پایان ۶۰ دقیقه کرم بی حسی موضعی با استفاده از پنبه الکلی پاکسازی خواهد شد. سپس لیزر CO₂ fractional با استفاده از دستگاه لیزر دکا SmartXide (DOT, Deka, Florence, Italy) با ۶۰۰ space ۲, stack ۱۴, power ۶۰۰ و dwell time ۶۰۰ در هر مساحت ضایعه ۵×۵ سانتی متر مربع اعمال خواهد شد. بلافاصله بعد از انجام لیزر در محل لیزر شده از کرم ۵FU پنج درصد استفاده شده و این درمان به شکل روزانه و دو بار در روز به مدت ۵ روز ادامه پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با لیزر PDL: قبل از انجام مداخله ابتدا پاک سازی ملایم ضایعه مورد نظر با استفاده از گاز آغشته به نرمال سالین انجام خواهد شد. سپس لیزر PDL با استفاده از دستگاه لیزر الکساندرایت دکا (Synchro VasQ, Deka, Florence, Italy) با سایز اسپات ۷ mm، مدت زمان منفرد ۵/۰ میلی ثانیه و توان ۷ J/cm² با ۵۰ شات در هر مساحت ضایعه ۵×۵ سانتی متر مربع اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

مهتا میرهاشمی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، خیابان 21 جنب پارک شفق، مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده بازرگان
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده بازرگان
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست