پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی درمان Radiofrequency-assisted Subcision در مقایسه با درمان ترکیبی (Platelet-Rich Plasma) PRP و Radiofrequency-assisted Subcision بر روی اسکار به جا مانده از آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی درمان Radiofrequency-assisted Subcision در مقایسه با درمان ترکیبی ((Platelet-Rich Plasma PRP و Radiofrequency-assisted Subcision بر روی اسکار به جا مانده از آکنه ولگاریس

طراحی

این مطالعه افرادی هستند که از نوع آتروفیک اسکار آکنه رنج میبرند. نمونه مطالعه، 10 نفر از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بودند. این افراد باید بالای 18 سال سن داشته و اسکار آتروفیک خفیف تا متوسط داشته باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه افضلی پور کرمان پس از ورود به مطالعه براساس نوع و درجه بندی اسکار تحت یک جلسه درمان با RF-Subcision در هر دو سمت صورت و درمان با PRP در یک سمت صورت قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد باید بالای 18 سال سن داشته و اسکار آتروفیک خفیف تا متوسط داشته باشند. شرایط عدم ورود: 1- افراد با بیماری های زمینه ای چون پیس میکر قلبی، ایمپلنت های فلزی درون بدن 2- افراد با ضایعات فعال آکنه یا عفونت بر روی ضایعات اسکار 3- افرادی که در طی 4 ماه گذشته از سایر درمان های بهبود دهنده اسکار چون لیزر، لایه برداری فیزیکی و شیمیایی بهره برده اند

گروه‌های مداخله

10 نفر از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بالای 18 سال سن و اسکار آتروفیک خفیف تا متوسط داشته باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221110056463N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,10-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,10-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,2023-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه اهرمیان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 370 3643

آدرس ایمیل

n.ahramianpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,2022-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۹ ,2023-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی درمان Radiofrequency-assisted Subcision در مقایسه با درمان ترکیبی ((Platelet-Rich Plasma PRP و Radiofrequency-assisted Subcision بر روی اسکار به جا مانده از آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان Radiofrequency-assisted Subcision در مقایسه با درمان ترکیبی PRP بر روی اسکار

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باید بالای 18 سال سن داشته و اسکار آتروفیک خفیف تا متوسط داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با بیماری های زمینه ای چون پیس میکر قلبی، ایمپلنت های فلزی درون بدن افراد با ضایعات فعال آکنه یا عفونت بر روی ضایعات اسکار افرادی که در طی 4 ماه گذشته از سایر درمان های بهبود دهنده اسکار چون لیزر، لایه برداری فیزیکی و شیمیایی بهره برده اند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تاریخ تایید
2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1401.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار آتروفیک خفیف تا متوسط
کد ICD-10
L90.5
توصیف کد ICD-10
Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکار آتروفیک خفیف تا متوسط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق کانولای 18 دستگاه آفرودیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 نفر از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بالای 18 سال سن داشته و اسکار آتروفیک خفیف تا متوسط داشته باشند.ابتدا از ضایعات هر بیمار عکس گرفته شده و تعداد ضایعات اسکار همراه با نوع آن تعیین میشود و ضایعات به صورت کیفی و کمی درجه بندی میشوند. سپس هر بیمار تحت یک جلسه درمان قرار خواهد گرفت. جهت تمامی بیماران در هر دو سمت صورت RF-subcision انجام خواهد گرفت. سپس یک سمت صورت به صورت رندوم تحت درمان با پلاسمای غنی از پلاکت قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
نجمه اهرمیان پور
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه اهرمیان پور
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 917 370 3643
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه اهرمیان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگرراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
0983431328000
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه اهرمیان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نجمه اهرمیان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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