

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اصلی 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

گروه های 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: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نجمه اهرمیان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3643 370 917 98+

آدرس ایمیل

n.ahramianpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

1401/09/23, 2022-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.207

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 اندازه گیری

سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق کانولای 18 دستگاه آفرودیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 پلاسما غنی از پلاکت قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

نجمه اهرمیان پور

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

najmeh.pour@gmail.com

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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
8000 3132 34 98+
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
8000 3132 34 98+
ایمیل
najmeh.pour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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
3643 370 917 98+
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، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355

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

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