

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثربخشی لیزر Fractional co2 و استفاده از دستگاه رادیوفرکوتنسی بر روی اسکارهای آتروفیک آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیزر Fractional co2 و استفاده از دستگاه رادیوفرکوتنسی بر روی اسکارهای آتروفیک آکنه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های تابعه دانشگاه آزاد تهران طی سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی داری دو گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده ساده، بر روی ۲۴ بیمار، برای تصادفی سازی از جدول آنلین تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص اسکار آتروفیک آکنه مراجعه کننده به بیمارستان های تابعه دانشگاه آزاد اسلامی شهر تهران وارد مطالعه میشوند. بیماران توسط جدول آنلین تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران شامل سن، جنس، نوع اسکار آتروفیک و رنگ پوست و... با استفاده از پرسشنامه جمع آوری میگردد. هر فرد در 4 جلسه با فواصل سه هفته ای تحت درمان قرار میگیرد. بیماران در فواصل یک، دو و شش ماه پس از درمان مورد معاینه و ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود اطلاعات کامل بیمار، رضایت به شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال و زیر 70 سال معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری زمینه ای، حاملگی و شیردهی، سن زیر 18 و بالای 70 سال، استفاده از درمان های خوراکی آکنه در 6 ماه گذشته، ابتلا به عفونت پوستی مثل زرد زخم یا هریس سیمپلکس، سابقه بیماری شدید پوستی، وجود آکنه فعال، سابقه مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه اخیر، حساسیت به نور

گروه های مداخله

گروه اول دریافت کننده رادیوفرکوتنسی و Fractional co2 و گروه دوم دریافت کننده رادیوفرکوتنسی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایت مندی بیماران از انجام مداخله از آن ها پرسیده شده، پاسخ به صورت مقیاس لیکرت جمع آوری میشود. همچنین، شدت اسکار آکنه بیماران براساس سیستم نمره دهی کمی گودمن و بارون (Baron and Goodman) در جلسات پیگیری توسط یک درمانولوژیست مجرب اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230426058003N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیحان جنگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6472 4471 21 98+

آدرس ایمیل

sosobhanso@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر Fractional co2 و استفاده از دستگاه

رادیوفرکوتنسی بر روی اسکارهای آتروفیک آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی اثربخشی لیزر Fractional CO₂ و رادیوفرکوتیسی بر روی اسکارهای آتروفیک آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اطلاعات کامل بیمار رضایت به شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال و زیر 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای حاملگی و شیردهی سن زیر 18 و بالای 70 سال استفاده از درمان های خوراکی آکنه در 6 ماه گذشته ابتلا به عفونت پوستی مثل زرد زخم یا هریس سیمپلکس سابقه بیماری شدید پوستی وجود آکنه فعال سابقه ی مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه اخیر حساسیت به نور

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، فردی، جدول آنلاین تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دوراهی قلهک، شهید پابرجا، بلوار آینه، گل یخ

غربی، پلاک ۱۶ غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

1402/01/28, 2023-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1402.031

1

شرح

اسکار آکنه آتروفیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی اسکارهای آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در فواصل یک ماه، دو ماه و شش ماه پس از درمان مورد معاینه و ارزیابی قرار می‌گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایت مندی بیماران از انجام مداخله از آن‌ها پرسیده شده، پاسخ به صورت مقیاس لیکرت جمع‌آوری می‌شود. همچنین، شدت اسکار آکنه بیماران براساس سیستم نمره دهی کمی گودمن و بارون (Baron and Goodman) در جلسات پیگیری توسط یک درمان‌تولوزیست مجرب اندازه‌گیری می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول دریافت کننده رادیوفرکوتیسی و fractional CO₂ و گروه مداخله دوم دریافت کننده رادیوفرکوتیسی می‌باشد. هر فرد در 4 جلسه با فواصل سه هفته ای تحت درمان قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسؤول

سبحان جنگی

آدرس خیابان

حصارک، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

7262 4486 21 98+

فکس

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سپیده تهرانی

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

جردن، بلوار میرداماد، کوچه سرو، پلاک 101

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485933341

تلفن

8919 8878 21 98+

ایمیل

Tehrani42643@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیحان جنگی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ظفر، خیابان گوی آبادی، کوچه بلانیان، کوچه شیرین، پلاک ۱۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485933341

تلفن

6472 4471 21 98+

ایمیل

Sosobhanso@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیر مهیار خوش سیرت

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دوراهی قلعهک، خیابان پابرجا، بلوار آینه، خیابان

گل بخ، پلاک ۱۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیحان جنگی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ظفر، خیابان گوی آبادی، کوچه بلانیان، کوچه شیرین، پلاک ۱۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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