

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه تاثیر میکرونیولینگ به تنهایی و میکرونیولینگ به همراه مزوتراپی در درمان اسکار آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر میکرونیولینگ به تنهایی در مقایسه با میکرونیولینگ همراه با مزوتراپی در درمان اسکار آکنه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده ساده، فاز 4 بر روی 20 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان بوعلی تهران در سال 1402 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان بیماران با اسکار آکنه مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان بوعلی تهران در سال 1402 که معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد تا حجم نمونه به تعداد مورد نظر برسد. سپس بیماران به دو گروه تصادفی ساده یک سو کور تقسیم می شوند که از لحاظ سن، جنسیت با یکدیگر همسان سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل کلیه ی بیماران 18 تا 55 سال درگیر با اسکار ناشی از آکنه که فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند. شرایط عدم ورود شامل: بارداری - استفاده موضعی یا خوراکی رتینوئید - استفاده از روش های پوستی زیبایی صورت شامل لیزر در 6 ماه گذشته - سابقه اختلال خونریزی - درمان همزمان ضد ترومبوتیک - سابقه اسکار کلونید - افراد با سابقه ی حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: در این گروه بیماران تحت درمان با میکرونیولینگ به تنهایی قرار می گیرند. گروه مداخله دو: در این گروه بیماران تحت درمان با میکرونیولینگ و مزوتراپی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش هایپرپیگمنتیشن؛ کاهش هایپرتروفی یا آتروفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230601058357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 08-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 2023-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه سرناز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

hengame.sarnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میکرونیولینگ به تنهایی و میکرونیولینگ به همراه مزوتراپی در درمان اسکار آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میکرونیولینگ و مزوتراپی در درمان اسکار آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 55 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اسکار پوستی

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

2**شرح**

آکنه

کد ICD-10

L70.9

توصیف کد ICD-10

Acne, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعیین مقایسه تاثیر میکروبیولینگ به همراه مزوتراپی و میکرونییدلینگ به

تنهایی بر درمان اسکار آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر دو متخصص پوست و مو به صورت جداگانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که دچار اسکار آکنه هستند به وسیله

میکرونییدلینگ به همراه مزوتراپی تحت درمان قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که دچار اسکار آکنه هستند به وسیله

میکرونییدلینگ به تنهایی تحت درمان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری استفاده موضعی یا خوراکی رتینوئید استفاده از روش‌های

پوستی زیبایی صورت شامل لیزر در 6 ماه گذشته سابقه اختلال

خونریزی درمان همزمان ضد ترومبوتیک سابقه اسکار کلویید افراد با

سابقه‌ی حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی از پیش آماده میشود و با دست گذاشتن بر روی

یک عدد به طور تصادفی و حرکت دست به یکی از جهات از پیش تعیین

شده به هر فرد یک عدد داده میشود افرادی که اعداد زوج دارند در

گروه مداخله A و اعداد فرد در گروه مداخله B قرار می‌گیرند .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در هر دو گروه از نحوه تخصیص روش درمانی در طول

مطالعه بی اطلاع می‌مانند . به بیمار اطلاع داده می‌شود که در یک

پژوهش دو نوع روش درمانی وجود دارد و به صورت تصادفی یکی از

آن‌ها را دریافت خواهند کرد . بیماران از نام روش درمانی تخصیص

یافته به خود بی اطلاع می‌مانند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19499160112

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19

کد کمیته اخلاق

نام کامل فرد مسوول
هدی فریثی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
drghoreishirad@gmail.com

بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
Hoda Ghoreshi Rad
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
فکس
6182 3378 21 98+
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی فریثی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
drghoreishirad@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Farshad Hashemian
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
chancellor@iautmu.ac.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

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی فریثی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

drghoreishirad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار 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