پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر میکرونیدلینگ به تنهایی در مقایسه با میکرونیدلینگ همراه با مزوتراپی در درمان اسکار آکنه
طراحی
کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، یک سویه 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 کلوئید - افراد با سابقه ی حساسیت دارویی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک: در این گروه بیماران تحت درمان با میکرونیدلینگ به تنهایی قرار می گیرند. گروه مداخله دو: در این گروه بیماران تحت درمان با میکرونیدلینگ 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, 2023-06-08**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 2023-06-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2200 6660
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 میکرونیدلینگ به تنهایی و میکرونیدلینگ به همراه مزوتراپی در درمان اسکار آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میکرونیدلینگ 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 کلوئید افراد با سابقه ی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در هر دو گروه از نحوه تخصیص روش درمانی در طول مطالعه بی اطلاع می مانند . به بیمار اطلاع داده می شود که در یک پژوهش دو نوع روش درمانی وجود دارد و به صورت تصادفی یکی از آن ها را دریافت خواهند کرد . بیماران از نام روش درمانی تخصیص یافته به خود بی اطلاع می مانند.

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
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1401.224

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 میکرونیدلینگ به همراه مزوتراپی و میکرونیدلینگ 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 میکرونیدلینگ به همراه مزوتراپی تحت درمان قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که دچار اسکار آکنه هستند به وسیله میکرونیدلینگ به تنهایی تحت درمان قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
+98 21 3334 8036
فکس
+98 21 3378 6182
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2200 6660
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 قریشی 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
+98 21 3334 8036
ایمیل
drghoreishirad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی قریشی 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
+98 21 3334 8036
ایمیل
drghoreishirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی قریشی 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
+98 21 3334 8036
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 برنامه ای 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