

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر پنتوکسی فیلین در اثربخشی، ایمنی، تحمل و رضایت از درمان لیزر دی اکسید کربن در بیماران مبتلا به اسکار سوختگی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی پنتوکسی فیلین خوراکی در اثربخشی، ایمنی، تحمل و رضایت درمانی لیزر دی اکسید کربن در بیماران مبتلا به اسکار سوختگی

#### طراحی

دو گروه موازی مداخله ای، تصادفی شده و کور شده (ارزیابان و تحلیل گر دیتا)، فاز 3 روی 44 بیمار اسکار سوختگی. تصادفی سازی توسط نرم افزار SPSS.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک گروه تحت سه جلسه لیزر CO2 (DEKA SmartXide 2016)، با توان 12 وات قرار گرفتند. stackingl power 12 Watts; spacing, 800 μm, dwell time 800 μsec 2; در فواصل زمانی 45 روزه و گروه دیگر همان پروتکل درمان لیزر CO2 را به همراه پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم دو بار در روز به مدت چهار ماه دریافت کردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین 18 تا 50 سال با اسکار سوختگی، با مقیاس اسکار ونکوور 12-5. بیماران مبتلا به عفونت زخم، اختلالات عروقی کلاژن مرتبط، یا بیماری های پوستی مزمن، اسکار کمتر از شش ماه سن داشتند یا سابقه درمان قبلی با کورتیکواستروئیدها، شیمی درمانی یا رادیوتراپی از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های مداخله

یک گروه (شاهد) تحت سه جلسه لیزر CO2 در فواصل 45 روزه قرار گرفتند و گروه دیگر (مداخله) همان پروتکل درمان لیزر CO2 را به همراه پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم دو بار در روز به مدت چهار ماه دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نمره VSS تحمل درمان عوارض جانبی رضایت بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230613058476N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 30-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 30-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 2023-07-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا دیلمقانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2647 123 912 98+

##### آدرس ایمیل

sarah.dilmaghani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در اثربخشی، ایمنی، تحمل و رضایت از درمان لیزر دی اکسید کربن در بیماران مبتلا به اسکار سوختگی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پنتوکسی فیلین بر روی لیزر CO2 در درمان اسکار سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18 تا 50 سال داشتن اسکار سوختگی با مقیاس اسکار

ونکوور 5-12

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود شواهد عفونت زخم اختلالات بافت همبند مرتبط سابقه سایر بیماری های پوستی مزمن اسکارهای از تشکیل آن ها کمتر از شش ماه گذشته باشد درمان اخیر با کورتیکواستروئیدها، شیمی درمانی یا رادیوتراپی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 22

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی بیماران در این مطالعه از روش stratified block randomization توسط نرم افزار R استفاده شد. برای اطمینان از تعادل بین دو گروه، پارامترهای طبقه بندی (stratification) شامل سن و جنس انتخاب شدند. با توجه به بازه سنی بیماران که ۱۸-۵۰ سال بود دو زیرگروه سنی ۱۸ تا ۳۰ سال (جوان) و ۳۰ تا ۵۰ سال (میانسال) و برای جنسیت نیز مذکر یا مونث به عنوان زیر گروه های stratification انتخاب شدند و نهایتاً نمونه ها به چهار strata ' مرد جوان - مرد میانسال - زن جوان - زن میانسال تقسیم شدند. سپس با توجه به سایز هر بلاک از تابع randomization جهت تخصیص بیماران به دو گروه A (لیزر CO2 + پنتوکسی فیلین) یا گروه B (لیزر CO2 به تنهایی) استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پزشکی که پاسخ های درمانی را ارزیابی می کرد نسبت به گروه های درمانی بیماران نا آگاه بود. همچنین تحلیلگر داده ها نسبت به گروه ها نابینا بود. مراقبت کننده ای که درمان خوراکی ارائه کرد تنها فردی بود که از گروه آزمودنی ها مطلع بود. ارزیابان (انتخاب شده از دستیاران پوست کور شده) که پیگیری های بیماران را انجام دادند و پرسشنامه ها را تکمیل کردند و تحلیلگر داده ها (از خارج از گروه تحقیق) به طور کامل از تخصیص آزمودنی ها ناگاه بودند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**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 ایران

**آدرس خیابان**

تقاطع بزرگراه شهید همت و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی

ایران،

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ نایید**

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1399.375

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسکار سوختگی

**کد ICD-10**

T95

**توصیف کد ICD-10**

Sequelae of burns, corrosions and frostbite

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود اسکار سوختگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک نوبت قبل از شروع درمان و یک و دو ماه پس از شروع جلسات

لیزر و سه ماه پس از اتمام درمان.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس اصلاح شده اسکار ونکوور (VSS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک نوبت قبل از شروع درمان و یک و دو ماه پس از شروع جلسات

لیزر و سه ماه پس از اتمام درمان.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: لیزر CO2 + پنتوکسی فیلین خوراکی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: لیزر CO2  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

SchoolOfMedicine@iums.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی جراحی ترمیمی ویلاستیک  
حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی -خیابان 21-

مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی جراحی ترمیمی ویلاستیک  
حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

SchoolOfMedicine@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

schoolofmedicine@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا دیلمقانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ' خیابان نیایش ' بیمارستان رسول اکرم ' بخش

یوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14535

تلفن

2647 123 912 98+

فکس

ایمیل

sarah.dilmaghani@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش  
پوست  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1313114456  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sarah.dilmaghani@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول  
سارا دیلمقانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش  
پوست  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1313114456  
تلفن  
2647 123 912 98+  
فکس  
ایمیل  
sarah.dilmaghani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا دیلمقانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی