

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثر Subcision با و بدون کربوکسی تراپی در درمان اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان Subcision با و بدون کربوکسی تراپی در درمان اسکار آتروفیک ناشی از آکنه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان لقمان حکیم تهران در سال 1402

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل و کورسازی نشده بر روی 25 بیمار می باشد. گروه مداخله شامل درمان با Subcision و کربوکسی تراپی و گروه کنترل درمان با Subcision می باشد. تمامی بیماران در یک سمت صورت هر دو درمان و در سمت دیگر تنها Subcision دریافت می کنند. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده می شود و سمت راست و چپ صورت به صورت تصادفی هر دوی این درمان ها یا تنها یکی را دریافت می کنند. نتیجه درمان بعد از 1 و 3 ماه بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه بیمارستان لقمان حکیم انجام می شود. بیماران تحت درمان با Subcision قرار می گیرند به این صورت که محلول tumescent در ناحیه ی اسکار تزریق شده و توسط کانول blunt blade بافت های فیبروتیک زیر جلدی به آرامی جداسازی میشود. در یک سمت صورت 3 جلسه کربوکسی تراپی به فواصل 2 روزه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بزرگسال که مبتلا به اسکار آتروفیک از نوع غلطکی می باشند پس از اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی به مطالعه وارد می شوند. بیماران با آکنه ی فعال، عفونت باکتریال یا ویروسی فعال، اختلالات خونریزی دهنده، مصرف کنونی رتینوئید سیستمیک یا در طی 12 ماه گذشته، سابقه اسکار هایپرتروفیک، و حساسیت به مواد بی حسی کننده از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

تعداد 25 بیمار واجد شرایط انتخاب و به دو گروه سمت راست و چپ صورت تقسیم می شود. یک سمت صورت به طور تصادفی تحت درمان با کربوکسی تراپی Subcision قرار می گیرد و سمت دیگری تنها Subcision دریافت می کند. این دو گروه پس از یک و سه ماه پس از درمان با یکدیگر مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ظاهر اسکار یک و سه ماه پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230725058916N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2668 3824 81 98+

آدرس ایمیل

sinamokhtari1996@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۱۵, 2024-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی فواید درمان ترکیبی در آکنه
هدف اصلی مطالعه

1

شرح
اسکارهای آتروفیک آکنه
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بزرگسال با اسکار آتروفیک آکنه از نوع غلظکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آکنه ی فعال عفونت های باکتریال یا ویروسی فعال اختلالات خونریزی
دهنده مصرف فعلی رتینوئید سیستمیک یا مصرف آن در یک سال
گذشته اسکار هایپرتروفیک حساسیت به داروهای بی حس

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اسکار آتروفیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه عکس ها قبل و بعد از درمان ، اظهار نظر بیمار و پزشک معالج
(2 پزشک) بر اساس معیارهای Goodman

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

متغیر پیامد ثانویه

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی random allocation
software برای تقسیم هر سمت صورت به گروه درمان با
Subcision به تنهایی و با کربوکسی تراپی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

خالی

گروه‌های مداخله

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در یک طرف صورت هر دو درمان Subcision و
کربوکسی تراپی را دریافت می کنند. ابتدا محلول tumescent در
ناحیه ی اسکار آکنه تزریق می شود. توسط کاتول blunt blade، بافت
های فیبروتیک به آرامی جداسازی میشود. در نهایت ناحیه ی ورود
کاتول پانسمان می شود. نحوه انجام کربوکسی تراپی به این صورت
می باشد که با فشار 275-320 و در هر سمت صورت حجم 50-70
سی سی گاز با استفاده از نیدل انسولین وارد میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات پوست دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- خیابان شهرداری- بن بست مینو- مرکز
تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/12/21, 2023-03-12

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا مختاری

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
Dr.mehdigheisari@gmail.com

آدرس خیابان
تهران-خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
loghmanlibrary@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://lhmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
Dr.mehdigheisari@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان شهید عباس اعرابی، جنب
بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سینا مختاری
موقعیت شغلی
رزیذنت بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیصری

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل

sinamokhtari1996@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده های شرکت کنندگان به صورت بدون نام در صورت تقاضای

منطقی از سوی پژوهشگران و موافقت اعضای پژوهش قابل به

اشتراک گذاری می باشد. پروتکل مطالعه، آنالیز، و نتایج آن در قالب

مقالات علمی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به فایل داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه ی محققان در صورت درخواست قابل قبول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور به کار بردن در مطالعات متاآنالیز و مرور سیستماتیک،

اطلاعات شخصی محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک نویسنده ی مسوول (و یا مسوول بروز رسانی

کارآزمایی بالینی)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، پس از مشورت با اعضای تحقیق تصمیم

گیری می شود و تصمیم در این باره که فایل داده ها در اختیار محقق

قرار بگیرد به وی اعلام می شود.

سایر توضیحات