پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمانی انجام میکرونیدلینگ با انجام میکرونیدلینگ و استفاده موضعی از محلول تریامسینولون در اسکارهای بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر انجام میکرونیدلینگ با میکرونیدلینگ و تریامسینولون بر اسکار در بیماران پس از انجام عمل جراحی
طراحی
15 بیمار که تحت عمل جراحی ماموپلاستی یا ابدومینوپلاستی قرار گرفته اند انتخاب خواهند شد.حدود 6 هفته تا دو ماه بعد از جراحی اسکار به دو قسمت تقسیم شده و در یک نیمه میکرونیدلینگ و محلول تریامسینولون و در نیمه دیگر میکرونیدلینگ و محلول پلاسبو استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بخش جراحی پلاستیک بیمارستان امام خمینی تهران اسکار بیماران 3 بار با فاصله یک ماهه تحت مداخله قرار خواهند گرفت.سپس در ماه سوم و ششم تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 15 بیمار که در سال 1402 در بخش جراحی پلاستیک دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت عمل جراحی قرار گرفته اند.
شرایط خروج: بیماران باردار؛ سابقه عفونت هرپس زوستر؛وضعیت نقص ایمنی؛ وجود عفونت هایا بیماری های پوستی؛ سابقه حساسیت به استروئید و لیدوکائین؛و سابقه درمان کلوئید در 1 سال گذشته.
گروه‌های مداخله
اسکار جراحی بیماران به دو قسمت تقسیم شده و سپس در یک نیمه میکرونیدلینگ با محلول تریامسینولون و در نیمه دیگر میکرونیدلینگ با دارو نما انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
VAS score - نمره اسکار ونکوور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231222060490N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۱ ,2024-02-10**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۱ ,2024-02-10**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۲۱ ,2024-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک حاجی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 477 3093
آدرس ایمیل
drhajipourb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۱۲ ,2023-12-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۱۳ ,2024-01-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی انجام میکرونیدلینگ با انجام میکرونیدلینگ و استفاده موضعی از محلول تریامسینولون در اسکارهای بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی انجام میکرونیدلینگ با انجام میکرونیدلینگ و استفاده موضعی از محلول تریامسینولون در اسکارهای بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
15 بیمار که در گروه جراحی پلاستیک تهران در سال 1402 تحت عمل

جراحی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار؛ وضعیت نقص ایمنی؛ سابقه عفونت هرپس زوستر؛ وجود عفونت هایا بیماری های پوستی؛ سابقه حساسیت به استروئید و لیدوکائین؛ سابقه درمان کلوئید در 1 سال گذشته.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی از دارونما استفاده خواهد شد و در اختیار فردی که میکرونیدلینگ را انجام میدهد قرار خواهد گرفت که اطلاعی از محتوای دارو ندارد.استفاده از دارونما و محلول تریامسینولون بصورت برچسب الف و ب خواهد بود که فردی که میکرونیدلینگ انجام میدهد در یک سمت میکرونیدلینگ با محلول الف و در سمت دیگر میکرونیدلینگ با داروی ب انجام خواهد شد.
دارو نما
دارد
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 بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- مهدی کلینیک- طبقه 11-بخش جراحی جراحی پلاستیک-دفتر گروه جراحی پلاستیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تاریخ تایید
2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1402.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار جراحی
کد ICD-10
L90.5
توصیف کد ICD-10
Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار اسکار ونکوور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره گذاری اسکارها از 0 تا 13 مطابق با چهار ویژگی عروقی (صفر: طبیعی، یک: صورتی، دو: قرمز، سه: بنفش)، ارتفاع/ضخامت صفر: صاف، یک: < 2 میلی متر، دو: 2-5 میلی متر، سه: > 5 میلی متر، انعطاف پذیری) رنگدانه (صفر: عادی، یک: هیپوپیگمانتاسیون، دو: هیپرپیگمانتاسیون)، و انعطاف پذیری (صفر: معمولی، یک: انعطاف پذیر، دو: تسلیم، سه: محکم، چهار: طناب، پنج: انقباض).

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران (VAS 100)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار : VAS 100 توسط یک مقیاس میلی متری در این مقیاس، از بیماران خواسته میشود که یک علامت عمودی روی محور افقی قرار دهد.خط mm نشان دهنده رضایت آنها ازدرمان که در آن نشان دهنده عدم رضایت و100 نشان دهنده رضایت شدید است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک گروه وجود دارد که زخم به دو قسمت تقسیم شده و میکرونیدلینگ با محلول تریامسینولون در یک سمت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در سمت دیگر زخم میکرونیدلینگ با محلول دارونما انجام خواهد شد(از آب مقطر استریل) به عنوان دارونما استفاده خواهد شد). به بیمار و فرد انجام دهنده پروسیجر دارو و دارونما به عنوان داروی شماره یک و داروی شماره دو معرفی خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی پلاستیک بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بابک حاجی پور
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)- مهدی کلینیک-طبقه یازدهم- بخش جراحی پلاستیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6118 0000
ایمیل
drhajipourb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حامی مالی نداریم(هزینه شخصی توسط محقق)
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بابک حاجی پور
موقعیت شغلی
فلوی جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)- مهدی کلینیک- طبقه یازدهم-بخش جراحی پلاستیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
drhajipourb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بابک حاجی پور
موقعیت شغلی
فلوی جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)- مهدی کلینیک-طبقه یازدهم- بخش جراحی پلاستیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
drhajipourb@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بابک حاجی پور
موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- مهدی کلینیک- طبقه 11-بخش جراحی جراحی پلاستیک-دفتر گروه جراحی پلاستیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

drhajipourb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست