

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

۱۴۰۲/۱۱/۲۱, 2024-02-10

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بابک حاجی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3093 477 914 98+
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 میکرونییدلینگ با انجام میکرونییدلینگ و استفاده موضعی از محلول تریامسینولون در اسکارهای بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی انجام میکرونییدلینگ با انجام میکرونییدلینگ 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

هدف از مطالعه

مقایسه اثر انجام میکرونییدلینگ با میکرونییدلینگ و تریامسینولون بر اسکار در بیماران پس از انجام عمل جراحی

طراحی

15 بیمار که تحت عمل جراحی ماموپلاستی یا ایدومینیوپلاستی 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 میکرونییدلینگ و محلول تریامسینولون و در نیمه دیگر میکرونییدلینگ 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 هریس زوستر؛ وضعیت نقص ایمنی؛ وجود عفونت های بیماری های پوستی؛ سابقه حساسیت به استروئید و لیدوکائین؛ و سابقه درمان کلونید در 1 سال گذشته.

گروه های مداخله

اسکار جراحی بیماران به دو قسمت تقسیم شده و سپس در یک نیمه میکرونییدلینگ با محلول تریامسینولون و در نیمه دیگر میکرونییدلینگ با دارو نما انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

VAS score - نمره اسکار و نکور

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, 10-02-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۱, 10-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 و نکروز

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: هیپریپگمانتاسیون)، 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 از درمان که در آن نشان دهنده عدم رضایت و 100 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 میکرونی‌دینگ با محلول تریامسینولون در یک سمت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت دیگر زخم میکرونی‌دینگ 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

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 کلونید 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)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی از دارونما استفاده خواهد شد و در اختیار فردی که میکرونی‌دینگ 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 میکرونی‌دینگ انجام میدهد در یک سمت میکرونی‌دینگ با محلول الف و در سمت دیگر میکرونی‌دینگ 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

1419733141

تاریخ تایید

2023-10-10, 2023/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.342

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

0000 6118 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0000 6119 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0000 6119 21 98+

ایمیل

drhajipourb@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک حاجی پور

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

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

0000 6119 21 98+

ایمیل

drhajipourb@gmail.com