پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی داروی گیاهی پماد آرنبیا اوچورما و وازلین در ترمیم زخم ناشی از لیزر فراکشنال در بیماران مبتلا به اسکار آکنه دو طرفه صورت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، دو نیمه صورت، تک مرکزی می‌باشد. هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی داروی گیاهی "پمادآرنبیا اوچورما" و وازلین برترمیم زخم ناشی از لیزر فراکشنال دی اکسید کربن در بیماران مبتلا به اسکار آکنه دو طرفه صورت می باشد. در این مطالعه 40 بیمار مرد و زن دارای سن 65-20 سال دارای اسکار آکنه دو طرفه صورت که برای درمان اسکار از لیزر فراکشنال استفاده کرده اند بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که حامله باشند؛ بیمارانی که در حال مصرف ایزوترتینوئین باشند؛ بیمارانی که همزمان داروهای موضعی دیگر استفاده نمایند از مطالعه خارج می شوند. بیماران پس ازلیزر فراکشنال دو طرفه صورت وارد مطالعه شده و برای ترمیم زخمهای ناشی از لیزر. در یک طرف صورت داروی گیاهی آرنبیا به عنوان گروه مداخله و در طرف دیگر وازلین را به عنوان گروه کنترل روزانه 4 بار(صبح، ظهر، عصر وشب) به مدت یک هفته استفاده می‌نمایند. برای بررسی بهبود بالینی(قرمزی، ورم، پوسته ریزی،اروزیون) از پرسشنامه 4 نمره ای بصری و گرفتن عکس دیجیتال در روز مداخله و روز دوم و چهارم و یک هفته بعد از مداخله استفاده می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109067499N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-10, ۱۳۹۱/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-10, ۱۳۹۱/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله علی اصل ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 4116

آدرس ایمیل

aliasl@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی گیاهی پماد آرنبیا اوچورما و وازلین در ترمیم زخم ناشی از لیزر فراکشنال در بیماران مبتلا به اسکار آکنه دو طرفه صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی آرنبیا بر ترمیم زخم ناشی از لیزر فراکشنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مرد و زن 65 -20 ساله با اسکار آکنه دو طرفه صورت که بعد ازلیزر فراکشنال دی اکسید کربن دچار درجاتی از آسیب حرارتی و سوختگی می شوند شرایط خروج: خانمهای باردار، بیمارانی که در حال مصرف ایزوترتینوئین باشند؛ بیمارانی که همزمان داروهای موضعی دیگر استفاده نمایند؛ بیماراني که با درخواست شخصي تصميم به خروج از مطالعه داشته باشند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه تهران-قم
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2012-07-09, ۱۳۹۱/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
148489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T20.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of head and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از لیزر ، روز دوم، چهارم ، هفتم پس از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با پرسشنامه بصری4 نمره ای (0= ندارد، 1= خفیف، 2= متوسط، 3= شدید) و گرفتن عکس دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 2 و 4 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با پرسشنامه بصری4 نمره ای (0= ندارد، 1= خفیف، 2= متوسط، 3= شدید)

2

شرح متغیر پیامد
ورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم بعد از لیزر، روز چهارم پس از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با پرسشنامه بصری4 نمره ای (0= ندارد، 1= خفیف، 2= متوسط، 3= شدید)

3

شرح متغیر پیامد
خشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم بعد از لیزر، روز چهارم پس از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با پرسشنامه بصری4 نمره ای (0= ندارد، 1= خفیف، 2= متوسط، 3= شدید)

4

شرح متغیر پیامد
جوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم بعد از لیزر، روز چهارم پس از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با پرسشنامه بصری4 نمره ای (0= ندارد، 1= خفیف، 2= متوسط، 3= شدید) و گرفتن عکس دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم بعد از لیزر، روز چهارم پس از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با پرسشنامه بصری4 نمره ای (0= ندارد، 1= خفیف، 2= متوسط، 3= شدید)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پماد آرنیبا روزانه 4 بار موضعی بر روی ضایعات پس از لیزر مالیده می شود. و بیماران در روز مداخله روز 2 و 4 و 7 بعد از مداخله مراجعه و برای بررسی بهبود بالینی(قرمزی، ورم، پوسته ریزی،اروزیون) از پرسشنامه 4 نمره ای بصری استفاده می شود و عکس دیجیتالی دقیق از ضایعات دو طرف صورت برای مقایسه گرفته می‌شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل وازلین روزانه 4 بار به مدت یک هفته موضعی بر روی ضایعات مالیده می شود. بیماران در روز مداخله روز 2 و 4 و 7 بعد از مداخله مراجعه و برای بررسی بهبود بالینی(قرمزی، ورم، پوسته ریزی،اروزیون) از پرسشنامه 4 نمره ای بصری استفاده می شود و عکس دیجیتالی دقیق از ضایعات دو طرف صورت برای مقایسه گرفته می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات لیزر بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
بهروز باریک بین
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حشمتی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز, خیابان شهید عبدالله زاده, دانشکده پزشکی شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی شاهد گروه طب سنتی ایران
نام کامل فرد مسوول
ژاله علی اصل ممقانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. بلوار کشاورز. خ. عبدالله زاده .پلاک 29
شهر
تهران
کد پستی
1415635111
تلفن
+98 21 8896 3849
فکس
+98 21 8896 6310
ایمیل
aliasl@shahed.ac.ir , jaliasl@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
ژاله علی اصل ممقانی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ. عبدالله زاده پلاک 29
شهر
تهران
کد پستی
1415635111
تلفن
+98 21 8896 3849
فکس
+98 21 8896 6310
ایمیل
aliasl@shahed.ac.ir, jaliasl@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ژاله علی اصل ممقانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. بلوار کشاورز خ. عبدالله زاده پلاک 29

شهر
تهران
کد پستی
1415635111
تلفن
+98 21 8896 3849
فکس
+98 21 8896 6310
ایمیل
aliasl@shahed.ac.ir , jaliasl@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی