

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی و مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق فیبرین غنی از پلاکت ، فلورویوراسیل 5 و ترکیب فیبرین غنی از پلاکت ، فلورویوراسیل 5 در درمان کلونید ناشی از سوختگی در افراد تحت درمان با لیزر نوری پالسی، لیزر CO2 فرکشنال و یا ترکیب هردو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق فیبرین غنی از پلاکت ، -
فلورویوراسیل 5 و ترکیب هر دو در درمان کلونید ناشی از سوختگی در
افراد تحت درمان با لیزر

طراحی

کارآزمایی بالینی 3 بازویی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ،
تصادفی شده، فاز 2 بر روی 17 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن
rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی فاز 2، سه بازو، تصادفی شده و دو
سوکور است. بیماران واجد شرایط با حداقل سه ضایعه کلونید ناشی
از سوختگی مشابه پس از دریافت درمان استاندارد لیزر و/یا IPL، هر
یک از سه ضایعه در هر بیمار به صورت تصادفی یکی از تزریق های
داخل ضایعه ای فیبرین غنی از پلاکت (PRF)، فلورویوراسیل (5 FU)، یا
ترکیب هر دو دریافت خواهند کرد. درمان در سه جلسه ماهانه انجام
خواهد شد. کورسازی بیماران و ارزیابی های پیامد با استفاده از
سرنگ های یکسان و کدهای تخصیص مخفی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بالای 18 سال 2. بیماران با تشخیص تایید شده کلونید ناشی از
سوختگی حداقل به تعداد حداقل 3 عدد 3. تحت درمان با لیزر IPL ،
لیزر CO2 و یا ترکیب هردو 4. حداقل اندازه 10×10 سانتی متر مربع
و یا دارای طول حداقل 10 سانتی متر 5. بیمار باردار نبوده و یا
شیردهی نداشته باشد. 6. بیمار فاقد بیماری های زمینه ای که منجر
روند بهبودی اسکار شود 7. همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و
مراجعه برای تمامی جلسات درمانی

گروه های مداخله

فیبرین غنی از پلاکت: تهیه از خون خود بیمار و تزریق داخل ضایعه ای
آن با حجم ۰.۵ تا ۱ میلی لیتر به ازای هر سانتی متر مربع از کلونید تا
بروز سفتی خفیف. فلورویوراسیل 5: تزریق داخل ضایعه ای محلول ۵۰
میلی لیتری در سه نوبت (ماهانه) تا ایجاد سفتی در ضایعه. درمان
ترکیبی: تزریق همزمان فیبرین غنی از پلاکت و فلورویوراسیل 5 در
اساس پروتکل های فوق در یک ضایعه واحد.

متغیرهای پیامد اصلی

واسکولاریتی؛ پیگمانتاسیون؛ ارتفاع ؛ انعطاف پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150529022468N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2026 , ۱۴۰۴/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2026 , ۱۴۰۴/۱۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۱/۱۶ , 2026-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

ghassemi.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۰ , 2026-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱ , 2026-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق فیبرین غنی از پلاکت ، فلوروپوراسیل 5 و ترکیب فیبرین غنی از پلاکت ، فلوروپوراسیل 5 در درمان کلونید ناشی از سوختگی در افراد تحت درمان با لیزر نوری پالسی، لیزر CO2 فرکشنال و یا ترکیب هردو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی تزریق فیبرین غنی از پلاکت ، فلوروپوراسیل 5 و ترکیب هر دو در درمان کلونید ناشی از سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال بیماران با تشخیص تایید شده کلونید ناشی از سوختگی حداقل به تعداد حداقل ۳ عدد تحت درمان با لیزر IPL ، لیزر CO2 و یا ترکیب هردو حداقل اندازه ۱۰×۱۰ سانتی متر مربع و یا دارای طول حداقل ۱۰ سانتی متر بیمار باردار نبوده و یا شیردهی نداشته باشد بیمار فاقد بیماری های زمینه ای که منجر روند بهبودی اسکار شود، باشد؛ مانند دیابت یا تضعیف سیستم ایمنی همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع بارداری در حین درمان یا دوره پیگیری بروز حساسیت یا هر گونه عارضه جانبی به یکی از مداخلات درمانی که مانع از ادامه درمان شود تشخیص بدخیمی یا بیماری سیستمیک در حین درمان یا دوره پیگیری ظهور بیماری های پوستی باکتریال یا ویروسی در حین درمان یا دوره پیگیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی درمان ها به سه ضایعه کلونیدی در هر بیمار، از روش تصادفی سازی بلوکی با پنهان سازی مناسب استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا کلیه حالت های ممکن (۶ ترتیب) برای چیدمان سه درمان مورد مطالعه یعنی PRP، ۵FU- و روش ترکیبی تهیه می گردد. این توالی ها به صورت تصادفی در بلوک هایی سازماندهی و سپس هر یک در پاکت های مهر و موم شده مستقل قرار داده می شوند. در هر بیمار، سه ضایعه بر اساس موقعیت آناتومیک (بالایی، میانی و پایینی) مشخص و شماره گذاری می شوند. در زمان مداخله، یک پاکت به طور تصادفی برای بیمار گشوده شده و توالی درمانی درون آن، مشخص می کند که کدام درمان به کدام ضایعه تخصیص یابد؛ اولین عضو توالی به ضایعه بالایی، دومین عضو به ضایعه میانی و سومین عضو به ضایعه پایینی. برای مثال، اگر توالی انتخاب شده «BCA» باشد، ضایعه بالایی ۵FU-، ضایعه میانی درمان ترکیبی و ضایعه پایینی PRP را دریافت خواهد کرد. این فرآیند همراه با استفاده از پاکت های مهر و موم شده، تخصیص را از نظر آماری متوازن نموده و با پنهان سازی توالی ها تا لحظه تخصیص، از هرگونه سوگیری جلوگیری می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه سرنگ های تزریق مشابه بوده و محتویات داخل سرنگ ها نیز نامشخص خواهد بود ، بیماران از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت. همچنین نوع مداخله با کدهای مخصوص مشخص شده و فرد ارزیابی کننده نتایج درمان ها نسبت به نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود

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

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۷/۲۷, 2025-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.479

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان کلونید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولاریتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ، 2 و 3 ماه پس از

شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ونکور برای اسکار

2

شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ، 2 و 3 ماه پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس و نکور برای اسکار

3

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس و نکور برای اسکار

4

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس و نکور برای اسکار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیبرین غنی از پلاکت: برای اجرای این روش، ابتدا حدود ۱۰ تا ۲۰ میلی‌لیتر خون وریدی از بیمار گرفته می‌شود و در لوله‌های مخصوص بدون ضد انعقاد، با دور ۳۰۰۰ دور بر دقیقه به مدت ۱۰ تا ۱۴ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردد. پس از این مرحله، لایه میانی (ژل) PRF که حاوی پلاکت‌ها، لکوسیت‌ها و فاکتورهای رشد است، جدا شده و به

صورت یک ماتریکس فیبرینی آماده تزریق می‌شود. حجم تزریق، ۰.۵-۱ میلی‌لیتر به ازای هر سانتی‌متر مربع از سطح کلونید خواهد بود. تکنیک تزریق داخل‌ضایعه‌ای (Intralesional) با سوزن ۲۷-۳۰ گیج، در نقاط متعدد با فاصله ۱ سانتی‌متر تا رسیدن به بلانچینگ خفیف خواهد بود. این روش در تمامی جلسات ثابت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فلوروپوراسیل ۵: درمان کلونیدهای ناشی از سوختگی با فلوروپوراسیل ۵ به صورت تزریق داخل‌ضایعه‌ای در سه جلسه با فاصله یک‌ماهه انجام می‌شود. برای اجرای پروتکل، ابتدا محلول ۵۰ میلی‌گرم/میلی‌لیتری FU-5 آماده می‌شود و در صورت نیاز برای کاهش درد بیمار، با لیدوکائین ۱٪ به نسبت ۲:۸ (۲ بخش FU-5 و ۸ بخش لیدوکائین) رقیق می‌گردد. تزریق با سوزن ظریف (۲۷-۳۰ گیج) به روش داخل‌ضایعه‌ای و در چند نقطه با فاصله ۰.۵ تا ۱ سانتی‌متر انجام می‌گیرد. سوزن تا عمق لایه درم میانی پیش‌برده شده و دارو به‌آهستگی تزریق می‌شود تا زمانی که سفنی موضعی (Blanching) در کلونید مشاهده گردد. جلسه اول درمان در روز پایه (روز ۰)، جلسه دوم در روز ۳۰ (±۳ روز) و جلسه سوم در روز ۶۰ (±۳ روز) انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی: در روش ترکیبی، ترکیبی از دو روش مورد مطالعه بر روی ضایعه استفاده خواهد شد. مقدار استفاده و دوز مورد استفاده مشابه دوزهای استفاده شده در ضایعات دیگر خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قاسمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان رشید

یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996714353

تلفن

0031 8877 21 98+

ایمیل

Ghassemi.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا قاسمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان رشید
 یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996714353
تلفن
 0031 8877 21 98+
ایمیل
 Ghassemi.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا قاسمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان رشید
 یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996714353
تلفن
 0031 8877 21 98+
ایمیل
 Ghassemi.mr@iums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مجید صفا
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 2703 8862 21 98+
ایمیل
 safa.m@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 محمدرضا قاسمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان رشید
 یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996714353
تلفن
 0031 8877 21 98+
ایمیل
 Ghassemi.mr@iums.ac.ir

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