پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق فیبرین غنی از پلاکت ، - فلورویوراسیل 5 و ترکیب هر دو در درمان کلوئید 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، تصادفی‌شده و دو سوکور است. بیماران واجد شرایط با حداقل سه ضایعه کلوئید ناشی از سوختگی مشابه پس از دریافت درمان استاندارد لیزر و/یا IPL، هر یک از سه ضایعه در هر بیمار به‌صورت تصادفی یکی از تزریق‌های داخل‌ضایعه‌ای فیبرین غنی از پلاکت (PRF)، فلورویوراسیل (۵ FU)، یا ترکیب هر دو دریافت خواهند کرد .درمان در سه جلسه ماهانه انجام خواهدشد. کورسازی بیماران و ارزیاب‌های پیامد با استفاده از سرنگ‌های 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 کلوئید 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

گروه‌های مداخله

فیبرین غنی از پلاکت: تهیه از خون خود بیمار و تزریق داخل ضایعه‌ای آن با حجم ۰.۵ تا ۱ میلی‌لیتر به ازای هر سانتی‌متر مربع از کلوئید تا بروز سفتی خفیف. فلورویوراسیل5: تزریق داخل ضایعه‌ای محلول ۵۰ میلی‌لیتری در سه نوبت (ماهانه) تا ایجاد سفتی در ضایعه. درمان ترکیبی: تزریق همزمان فیبرین غنی از پلاکت و فلورویوراسیل5دبر اساس پروتکل‌های 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: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 2040

آدرس ایمیل

ghassemi.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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 ، فلوروبوراسیل 5 و ترکیب فیبرین غنی از پلاکت ، فلوروبوراسیل 5 در درمان کلوئید 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 ، فلوروبوراسیل 5 و ترکیب هر دو در درمان کلوئید 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 کلوئید ناشی از سوختگی حداقل به تعداد حداقل ۳ عدد تحت درمان با لیزر IPL ، لیزر Co۲ 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 مدخلات 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

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی درمان‌ها به سه ضایعه کلوئیدی در هر بیمار، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با پنهان‌سازی مناسب استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا کلیه حالت‌های ممکن (۶ ترتیب) برای چیدمان سه درمان مورد مطالعه یعنی PRP- ،۵FU و روش ترکیبی تهیه می‌گردد. این توالی‌ها به صورت تصادفی در بلوک‌هایی سازماندهی و سپس هر یک در پاکت‌های مهر و موم شده مستقل قرار داده می‌شوند. در هر بیمار، سه ضایعه بر اساس موقعیت آناتومیکی (بالایی، میانی و پایینی) مشخص و شماره‌گذاری می‌شوند. در زمان مداخله، یک پاکت به طور تصادفی برای بیمار گشوده شده و توالی درمانی درون آن، مشخص می‌کند 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 انتخاب‌شده «BCA» باشد، ضایعه بالایی ۵FU-، ضایعه میانی درمان ترکیبی و ضایعه پایینی PRP را دریافت خواهد کرد. این فرآیند همراه با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده، تخصیص را از نظر آماری متوازن نموده و با پنهان‌سازی توالی‌ها تا لحظه تخصیص، از هرگونه سوگیری جلوگیری می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.479

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان کلوئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولاریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ونکور برای اسکار

2

شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ونکور 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 ونکور 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 ونکور 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 کلوئیدخواهد بود. تکنیک تزریق داخل‌ضایعه‌ای (Intralesional) با سوزن ۲۷-۳۰ گیج، در نقاط متعدد با فاصله‌ی 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: فلوروبوراسیل5:درمان کلوئیدهای ناشی از سوختگی با فلوروبوراسیل ۵ به‌صورت تزریق داخل‌ضایعه‌ای در سه جلسه با فاصله‌ی 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 2:8 (2 بخش FU-5 و 8 بخش لیدوکائین) رقیق می‌گردد. تزریق با سوزن ظریف (۲۷-۳۰ گیج) به روش داخل‌ضایعه‌ای و در چند نقطه با فاصله‌ی ۰.۵ تا ۱ سانتی‌متر انجام می‌گیرد. سوزن تا عمق لایه درم میانی پیش‌برده شده و دارو به‌آهستگی تزریق می‌شود تا زمانی که سفتی موضعی (Blanching) در کلوئید مشاهده گردد. جلسه‌ی اول درمان در روز پایه (روز ۰)، جلسه‌ی دوم در روز ۳۰ (±۳ روز) و جلسه‌ی 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

1

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
+98 21 8862 2703
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
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 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
+98 21 8877 0031
ایمیل
Ghassemi.mr@iums.ac.ir

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
+98 21 8877 0031
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
+98 21 8877 0031
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

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