

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تأثیر لیزر CO2 فرکشنال نسبت به میکرونیدلینگ بر درمان بیماران مبتلا به اسکار آتروفیک آکنه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر لیزر CO2 فرکشنال نسبت به میکرونیدلینگ بر درمان بیماران مبتلا به اسکار آتروفیک آکنه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به اسکار آتروفیک آکنه که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ آکنه آتروفیک. شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ بیماری یا عفونت پوستی مثل زرد زخم، هریس سیمپلکس، زگیل مسطح؛ بیماری شدید پوستی؛ استعداد به کلویید؛ آکنه روزاسه؛ آکنه فعال؛ مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه اخیر؛ حساسیت به نور؛ اختلالات روحی روانی. گروه مداخله 1: درمان ضایعات پوستی با لیزر CO2 فرکشنال 4 بار با فواصل 3 هفته. گروه مداخله 2: درمان ضایعات پوستی با میکرونیدلینگ 4 بار با فواصل 3 هفته. پیامد اولیه: اندازه گیری ضایعات پوست با عکس برداری قبل از درمان و 1 و 2 و 6 ماه بعد از مداخله. روش تصادفی سازی: هر بیمار به عنوان کنترل خودش در نظر گرفته خواهد شد، به گونه ای که ضایعات پوستی یک طرف با یک روش و سمت مقابل با روش دیگر درمان خواهد شد. تخصیص سمت راست و چپ بدن به هر یک از روشهای درمانی به صورت تصادفی با پرتاب سکه انجام خواهد شد. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر CO2 فرکشنال نسبت به میکرونیدلینگ بر درمان بیماران مبتلا به اسکار آتروفیک آکنه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر CO2 فرکشنال نسبت به میکرونیدلینگ بر درمان بیماران مبتلا به اسکار آتروفیک آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ آکنه آتروفیک. شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ بیماری یا عفونت پوستی مثل زرد زخم، هریس سیمپلکس، زگیل مسطح؛ بیماری شدید پوستی؛ استعداد به کلویید؛ آکنه روزاسه؛ آکنه فعال؛ مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه اخیر؛ حساسیت به نور؛ اختلالات روحی روانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701319014N142

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/25, 13-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/25, 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: هر بیمار به عنوان کنترل خودش در نظر گرفته خواهد شد، به گونه ای که ضایعات پوستی یک طرف با یک روش و سمت مقابل با روش دیگر درمان خواهد شد. تخصیص سمت راست و چپ بدن به هر یک از روشهای درمانی به صورت تصادفی با پرتاب سکه انجام خواهد شد. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ضایعات پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 1 و 2 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با عکس برداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان ضایعات پوستی با لیزر CO2 فرکشنال 4 بار با فواصل 3 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان ضایعات پوستی با میکرونیدلینگ 4 بار با فواصل 3 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.474

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سینا خانعلی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفیک آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا خانعلی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

sina.khanali@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام علیرضایی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

prc@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی