

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه ترکیب لیزرهای Q-switched Nd:YAG و Co2 با لیزر Q-switched Nd:YAG به تنهایی در پاک کردن تاتوی ابرو

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع تاتوهای زیبایی بطور عمده در سالهای اخیر افزایش یافته است و تقاضا برای پاک کردن تاتو هم بصورت دراماتیک هم زیاد شده است. روشهای زیادی برای پاک کردن تاتو استفاده شده است. لیزر Q-switched که پالسهای کوتاه با توان بالا صانع میکند به طور وسیعی برای درمان تاتوهای ناخواسته استفاده می شود و بر پایه اصل فتوترمولیز میباشد. به طور کلی دوره درمان اغلب طولانی پر هزینه و گاهی غیر عملی است که باعث ناامید شدن بیمار و ترک درمان میشود. به همین دلیلها ما تئوری ارائه دادیم که اضافه کردن لیزر Co2 به لیزر Q-switched برای درمان تاتو میزان پاک شدن پیگمان را افزایش میدهد و درجه هیپو و هیپریپگمانتاسیون ناشی از درمان را کاهش میدهد. استفاده از لیزر Co2 با هدف برداشتن اپیدرم و بدنبال آن استفاده از لیزر Q-switched ممکن است باعث می شود که لیزر Q-switched به قسمتهای عمیقتر درم برسد بدون عوارض جانبی چدی. مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور است. معیارهای ورود: 1-خانمهای دارای تاتوی ابرو 2-تاتوی مشکلی و قهوه ای 3-تاتوهای آماتور معیارهای خروج: 1-بارداری 2-اختلال انعقادی 3-عفونتهای ویروسی و باکتریایی 20 بیمار با تاتوی ابرو که به کلینیک دکتر رادمنش مراجعه میکنند رندوم میشوند و یک سمت ابرو با لیزر ترکیبی Co2 و Q-switched Nd:YAG و سمت دیگر با لیزر Q-switched Nd:YAG به تنهایی درمان میشوند و نتیجه بعد از 2 ماه ارزیابی میشود. افراد مورد امتحان قرار میگیرند و با دوربین دیجیتال استاندارد عکسهای رنگی قبل و 2 ماه بعد از درمان گرفته می شود. دو پزشک جداگانه روشن شدن تاتو و عوارض ناخواسته را ارزیابی میکنند. سیستم درجه بندی روشن شدن تاتو: 1=0-25% (خفیف)، 2=26-50% (متوسط)، 3=51-75% (خوب)، 4= $\leq 75\%$ (عالی) تاثیر سن تانورنگ تانوتیپ پوستی بر روشن شدن تانوارزیابی میشود. عوارض ناخواسته شامل حضور تاول و اسکارو هیپریپگمانتاسیون و هیپوپگمانتاسیون و التهاب میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121611776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2013, 1391/10/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/14, 2013-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2301 1391 61 98+

آدرس ایمیل

rafiee.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترکیب لیزرهای Q-switched Nd:YAG و Co2 با لیزر Q-

switched Nd:YAG به تنهایی در پاک کردن تاتوی ابرو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر ترکیبی Co2 و Q-switched Nd:YAG در پاک کردن تاتوی

ابرو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- زنان با تاتوی ابرو 2- تاتوی قهوه ای و مشکی 3- تاتوی آماتور معیارهای خروج: 1- بارداری 2- اختلال انعقادی 3- عفونت‌های ویروسی و باکتریایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1391/02/09, 2012-04-28

کد کمیته اخلاق

eth-449

1

شرح متغیر پیامد

رنگ تاتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری رنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپر پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری رنگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله لیزرهای Q-switched Nd:YAG و Co2 روی ابروی راست

راست

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل لیزر Q-switched Nd:YAG به تنهایی در ابروی چپ

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر رادمنش

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره رفیعی

آدرس خیابان

کیان پارس- خ 4 شرقی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت تحقیقات و فن

آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

1

شرح

پاک کردن تاتوی ابرو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت تحقیقات و فن اوری
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهره رفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
3477 1333 61 98+
فکس
2301 1391 61 98+
ایمیل
rafiee.sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رادمنش
موقعیت شغلی

دانشیارپوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
1598 1392 61 98+
فکس
ایمیل
radmanesh-m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهره رفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
2301 1391 61 98+
تلفن
فکس
ایمیل
rafhee.sh@ajums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی