

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کاربرد Intense Pulsed Light در درمان Nevus Spilus در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

چکیده

با توجه به نو ظهور بودن سامانه Intense Pulsed Light مطالعات اندکی پیرامون درمان Nevus Spilus با این ابزار وجود دارند. هدف از مطالعه حاضر ارزیابی نتایج بالینی و میزان عوارض استفاده از سیستم Intense Pulsed Light جهت درمان Nevus Spilus می باشد. بیماران با تشخیص بالینی Nevus Spilus و تایید آسیب شناسی با سیستم Intense Pulsed Light پارامترهایی مطابق با تیپ پوست و محل ضایعه در طی 1 تا 3 جلسه درمانی با فاصله 14-21 روز در طی 3 ماه درمان خواهند شد. دو ماه بعد پس از اتمام درمان، اثر درمانی بر مبنای عکس-های گرفته شده و میزان رضایت بیماران و کنترل عوارض ارزیابی می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052414285N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۸, 09-07-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
کاربرد Intense Pulsed Light در درمان Nevus Spilus در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد لیزر آی پی ال در درمان خال رنگدانه ای در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : داشتن Nevus Spilus تایید شده با آسیب شناسی
شرایط خروج : بارداری ؛ شیردهی؛ سابقه اسکار در محل زخمهای پوستی؛ سابقه برنزه کردن پوست در 6 ماه اخیر؛ سابقه درمان قبلی با لیزر جهت ضایعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8989 5561 21 98+

آدرس ایمیل

normohamad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، خ قدس ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14174

تاریخ تایید

1392/02/22, 2013-05-12

کد کمیته اخلاق

130/230/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Nevus Spilus

کد ICD-10

D22, D22.3

توصیف کد ICD-10

Melanocytic naevi

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دانسیته رنگی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه فتوگرافی ها با VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد زخم در محل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ؛ ماه اول ؛ ماه دوم ؛ ماه سوم ؛ پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش رنگدانه در محل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ؛ ماه اول ؛ ماه دوم ؛ ماه سوم ؛ پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ایجاد جوشگاه در محل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ؛ ماه اول ؛ ماه دوم ؛ ماه سوم ؛ پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران وارد شده با سیستم Intense Pulsed Light به میزان 3

جلسه با پارامترهای پهنای پالس 10 تا 30 میلی ثانیه و انرژی بین 44 تا

50 ژول مورد درمان قرار می‌گیرند . درمان برای 3 نوبت به فواصل

یک ماهه انجام می‌شود. پس از هر نوبت از ضایعات گرافیک تهیه خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

شیرین گوجه لو

آدرس خیابان

ایران ، تهران، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ،

بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

خانم گوجه لو

آدرس خیابان

تهران - خ حافظ - خ وحدت اسلامی - کوچه رازی - بیمارستان

رازی

شهر

تهران
ردیف بودجه
Immuno Bullouse Research Center, Razi Hospital
کد بودجه
11121
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان رازی
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

آدرس خیابان
تهران - خیابان حافظ - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت
اسلامی - بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
8989 5561 21 98+
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir/razi

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان حافظ - خیابان وحدت اسلامی - کوچه رازی -
بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
8989 5561 21 98+
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
tums.ac.ir/razi

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان حافظ - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت
اسلامی - بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
8989 5561 21 98+
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir/razi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها