

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی اثررادیو فرکوئنسی در درمان هایپر هیدروز شدید اولیه زیر بغل

مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2901 1264 31 98+

آدرس ایمیل

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۹, 2013-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۹, 2013-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثررادیو فرکوئنسی در درمان هایپر هیدروز شدید اولیه زیر بغل

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان هایپر هیدروز زیر بغل با رادیو فرکوئنسی سوزنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با شکایت هایپر هیدروز اولیه زیر بغل با شدت تعریق 3 یا 4 درمقیاس اندکس شدت بیماری هایپر هیدروز؛ سن 18 تا 50؛ هردو جنس؛ رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: حاملگی یا شیردهی؛ عفونت فعال در ناحیه زیر بغل؛ مصرف همزمان داروهای با اثرات اتنی کولینرژیک؛ دفیبرلاتور یا پیس میکرقلیبی؛ سابقه تزریق توکسین بوتولینیوم طی 6 ماه قبل در ناحیه زیر بغل؛ تمایل به کلویید سازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هایپر هیدروز اولیه زیر بغل عبارت است از افزایش تعریق در ناحیه زیر بغل. روش های مختلفی برای درمان هایپر هیدروز اولیه زیر بغل وجود دارد. اخیرا نشان داده شده است که رادیو فرکوئنسی سوزنی برای درمان هایپر هیدروز زیر بغل موثر است. هدف از این مطالعه ارزیابی اثربخشی و بی خطر بودن رادیو فرکوئنسی سوزنی برای درمان هایپر هیدروز اولیه زیر بغل است. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سو کور کنترل شده و مقایسه ای دست راست و چپ طراحی شده است. معیار های ورود شرکت کنندگان شامل: بیماران با شکایت هایپر هیدروز اولیه زیر بغل؛ شدت تعریق 3 یا 4 درمقیاس درمقیاس اندکس شدت بیماری هایپر هیدروز؛ سن 18 تا 50 سال. 25 بیمار مبتلا به هایپر هیدروز زیر بغل شدید تحت 3 جلسه و هر جلسه 3 پاس رادیو فرکوئنسی سوزنی (دستگاه رادیو فرکوئنسی سوزنی، ساخت شرکت لوترونیک، کره) در اگزیلای سمت چپ به فاصله سه هفته قرار میگیرند. دست چپ بیمار تحت رادیو فرکوئنسی سوزنی قرار میگیرد. دست راست (سمت کنترل) بیماران در همان شرایط قرار گرفته ولی دستگاه در حالت آماده باش قرار داده می شود. بهبودی بالینی با استفاده از مقیاس اندکس شدت بیماری هایپر هیدروز، تست ید و نشاسته و مقیاس انالوگ بصری ارزیابی می شود. رضایت مندی بیماران با استفاده از شاخص کیفیت زندگی درماتولوژیک و یک مقیاس 6 نمره ای ارزیابی می شود. پیامد اصلی مطالعه در هفته اول و سوم پس از هر جلسه و 3 ماه پس از آخرین جلسه درمان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111915455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۰۳, 2014-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ابطیحی نایینی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه ای دست راست و چپ ، دست چپ به عنوان

گروه مداخله و دست راست به عنوان گروه کنترل .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوه

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/08, 2013-10-30

کد کمیته اخلاق

392507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرهیدروز زیربغل

کد ICD-10

R61.0

توصیف کد ICD-10

Localized hyperhidrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم پس از هر جلسه و 3 ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندکس شدت بیماری هایپرهیدروز، مقیاس انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس 6 رتبه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم پس از هر جلسه و 3 ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران ، معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت زندگی درماتولوژیک (DLQI)

3

شرح متغیر پیامد

بیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم پس از هر جلسه و 3 ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

هایپرهیدروز جبرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم پس از هر جلسه و 3 ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

5

شرح متغیر پیامد

واکنش های موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم پس از هر جلسه و 3 ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام رادیوفرکونئسی فرکشنال سوزنی به صورت سه پاس در آگزبلا ی سمت چپ در هر جلسه . با پرامترهای درمان به صورت عمق بین 2 تا 3 میلی متر ؛ سطح انرژی بین 6 تا 10 ژول ؛ مدت زمان بین 120 تا 180 میلی ثانیه . همراه با ($\pm 10\%$) تغییر در انرژی و زمان .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

انجام رادیوفرکونئسی فرکشنال سوزنی به صورت سه پاس در آگزبلا ی سمت راست (گروه کنترل) در هر جلسه در حالی که دستگاه در حالت آماده باش قرار دارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره ابطحی نایینی

آدرس خیابان

اصفهان-بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

مرکز تحقیقات پوست وسالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره ابطحی نایینی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوارصفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2901 1264 31 98+

فکس

69285 26 98+

ایمیل

bahareh.abtahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست وسالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز فاطمی نایینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوارصفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2950 1260 31 98+

فکس

ایمیل

fatemi_farahnaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست وسالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره ابطحی نایینی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، گروه پوست .

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2901 1264 31 98+

فکس

69285 26 98+

ایمیل

bahareh.abtahi@yahoo.com

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