پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی لیزر فراکشنال co2 به تنهایی و در همراهی با قطره لاتانوپروست موضعی در رپیگمانتاسیون اسکارهای هیپوپیگمانته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی لیزر فراکشنال co2 به تنهایی و در همراهی با قطره لاتانوپروست موضعی در رپیگمانتاسیون اسکارهای هیپو پیگمانته می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور(پزشک ارزیابی کننده نهایی و بیمار نسبت به مطالعه کور میباشند) و با استفاده از پلاسبو می باشد. مطالعه شامل دو گروه 14 نفره(مجموعا 28 نفر) می باشد که در هر دو گروه 6 جلسه لیزر با فواصل یک ماهه انجام شد. در گروه اول علاوه بر لیزر، قطره لاتانوپروست موضعی روزانه دو بار استفاده شد و در گروه دوم از قطره آب مقطر (در ظرف های مشابه لاتانوپروست)روزانه دو بار به عنوان پلاسبو استفاده گردید. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 15 تا 50 سال، تیپ پوستی 1 تا 4 و عدم استفاده از رتینوئید سیستمیک(ایزوترتینوئین و آسیترتین) طی 6 ماه اخیر می باشد. معیارهای خروج شامل سابقه واکنش افزایش حساسیت به لاتانوپروست موضعی، بارداری و شیردهی می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 14 نفره تقسیم شدند. قبل از شروع درمان از تمام بیماران فتو گرافی به عمل آمد. سه ماه پس از آخرین جلسه لیزر ارزیابی توسط پزشک متخصص پوست که از روش انجام کار آگاهی نداشت انجام شد. این ارزیابی با استفاده از معیار quartile (0-25%,25-50%,50-75%,75-100%) نمره دهی شد و نتایج بدست آمده در هر دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013123016002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2435

آدرس ایمیل

reza.rezaei@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-28, ۱۳۹۲/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-26, ۱۳۹۲/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لیزر فراکشنال co2 به تنهایی و در همراهی با قطره لاتانوپروست موضعی در رپیگمانتاسیون اسکارهای هیپوپیگمانته

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اسکار کم رنگ(جای زخم، سوختگی و ...) با لیزر و قطره لاتانوپروست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 50 سال، بیماران تیپ پوستی 1 تا 4، عدم استفاده از رتینوئید سیستمیک(ایزوترتینوئین و آسیترتین) طی 6 ماه اخیر. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه واکنش افزایش حساسیت به لاتانوپروست موضعی، بارداری، شیردهی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-23, ۱۳۹۱/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
392019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار هیپو پیگمانته
کد ICD-10
L90.5
توصیف کد ICD-10
Scar NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رپیگمانتاسیون اسکار هیپو پیگمانته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، ماهیانه تا 6 ماه، سه ماه پس از آخرین جلسه لیزر درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط پزشک و نمره دهی بر اساس معیار quartile ((0-25%,25-50%,50-75%,75-100%

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی قطره لاتانوپروست شامل واکنش افزایش حساسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی لیزر شامل قرمزی، درد و احساس سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
6 جلسه لیزر فراکشنال co2 با فواصل یکماهه انجام شد(با انرژی 400mj/cm2). علاوه بر لیزر درمانی، روزانه دو بار از قطره آب مقطر به عنوان پلاسبو استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
6 جلسه لیزر فراکشنال co2 با فواصل یکماهه انجام شد(با انرژی 400mj/cm2). علاوه بر لیزر درمانی، روزانه دو بار از قطره لاتانوپروست موضعی استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رضایی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دکتر ابراهیم اسفندیاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، 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
معاونت پژوهشی 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رضایی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
reza.rezaei@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین سیادت
موقعیت شغلی
استادیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
amirhossein1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رضایی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
reza.rezaei@resident.mui.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