

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر لیزر اربوم فراکشنال با طول موج 1540 نانومتر در درمان آمیلوئیدوز ماکولار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر لیزر اربوم فراکشنال با طول موج 1540 نانومتر در درمان آمیلوئیدوز ماکولار می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی در بین بیماران زن مبتلا به آمیلوئیدوز ماکولار در ناحیه فوقانی پشت انجام می شود. بیماران، پس از تشخیص توسط متخصص پوست درباره مزایا و معایب این روش درمانی اطلاع رسانی می شوند و در صورت رضایت از آن ها درخواست می شود که فرم رضایت نامه را برای شرکت در مطالعه پر کنند. سپس ضایعات پوستی بیماران بصورت تصادفی به دو قسمت تقسیم می شود. یک قسمت (قسمت A) توسط لیزر اربوم فراکشنال با طول موج 1540 نانومتر مورد درمان قرار میگیرد و قسمت دیگر (B) به عنوان گروه کنترل درمانی دریافت نمی کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است و بیماران به بخش پوست و لیزر بیمارستان امام رضا مراجعه می کنند. معیار های زیر بصورت مجزا مورد ارزیابی قرار می گیرند. 1- ارزیابی کلینیکی: در هر جلسه و همچنین 4 و 12 هفته بعد از آخرین جلسه درمانی، تصاویر دیجیتال از هر دو قسمت ضایعه توسط دوربین اخذ می شود و سپس توسط کامپیوتر پردازش می شود. ارزیابی اولیه توسط دو محقق خارج از تحقیق براساس فاکتور های مانند میزان و الگوی پیگماتاسیون (بر مبنای وجود یا عدم موجدار بودن)، شدت ضایعات و خارش انجام می شوند. این فاکتور های ذکر شده پس از سه ماه از آخرین جلسه درمانی به عنوان ارزیابی نهایی اندازه گیری خواهند شد. 2- ارزیابی کلی توسط بیماران: از بیماران، مشابه متخصصان درخواست می شود تا میزان رضایتشان را از جلسات درمانی از طریق نمره دهی با اعداد از 0 تا 5 نشان دهند. عدد 0 به معنای هیچ گونه بهبود و عدد 5 نشانگر رضایت کامل می باشد. 3- ارزیابی ایمنی: شامل ثبت میزان اریتم و ادم توسط متخصص و میزان درد پس از هر جلسه درمانی براساس معیار بصری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: آمیلوئیدوز ماکولار بالینی تایید شده؛ ضایعات آمیلوئیدوز ماکولار در ناحیه فوقانی پشت بیماران باشد؛ عدم وجود بیماری های پوستی شامل: درماتیت فعال، آکنه فعال بدن، اسکار هیپرتروفیک یا کلویید. معیارهای خروج: عدم تحمل درمان لیزر؛ بارداری در طی درمان؛ بیماری درماتولوژیک دیگر مثل عفونت پوست در منطقه تحت درمان و ضایعات پوستی فعال.

گروه های مداخله

ضایعات پوستی بیماران بصورت تصادفی به دو قسمت تقسیم می

شود. یک قسمت (قسمت A) توسط لیزر اربوم فراکشنال با طول موج 1540 نانومتر مورد درمان قرار میگیرد و قسمت دیگر به عنوان گروه کنترل درمانی دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شامل میزان و الگوی پیگماتاسیون، شدت ضایعات و خارش می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140414017271N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2018, 1396/11/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2018, 1396/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2018, 1396/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2490

آدرس ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-25, 1395/05/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/19, 2018-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر اربوم فراکشنال با طول موج 1540 نانومتر در درمان آمیلوئیدوز ماکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در درمان آمیلوئیدوز ماکولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آمیلوئیدوز ماکولار بالینی تایید شده ضایعات آمیلوئیدوز ماکولار در ناحیه فوقانی پشت بیماران باشد عدم وجود بیماری های پوستی شامل: درماتیت فعال، آکنه فعال بدن، اسکار هیپرتروفیک یا کلویید بیماران با تیپ پوستی فیتزیاتریک ۲ تا 4 رضایت آگاهانه و کتبی بیماران جهت شرکت در مطالعه و عکس برداری دیجیتال از ضایعات عدم استفاده از اینزوتینوین در طی ۳ ماه گذشته نداشتن دستگاه ضربان ساز قلب عدم وجود حساسیت به لیدوکائین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توقعات غیر واقعی بیماران از نتیجه درمان ضایعات آمیلوئیدوز ماکولار در ناحیه فوقانی پشت بیماران نباشد عدم تحمل درمان لیزر برداری در طی درمان عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه و یا عکس برداری دیجیتال از ضایعات اختلال انعقادی بیماران تحت درمان موضعی یک ماه قبل مطالعه وجود اسکار هیپرتروفیک یا کلویید درمان با رتینوئید سیستمیک در ۶ ماه گذشته بیماری درماتولوژیک دیگر مثل عفونت پوست در منطقه تحت درمان و ضایعات پوستی فعال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ورود به مطالعه، ضایعات بیماران به دو قسمت تقسیم می شوند و به طور تصادفی یک سمت تحت درمان با استفاده از لیزر اربوم فراکشنال 1540 نانومتر قرار می گیرد (ناحیه A) و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل درمان دریافت نمی کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2016-06-08, 1395/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.36

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمیلوئیدوز ماکولار

کد ICD-10

L99.0

توصیف کد ICD-10

Amyloidosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیگمانتاسیون ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو مطالعه و بعد از هر جلسه لیزر و همچنین 3 ماه بعد از آخرین

جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس سیستم نمره دهی (۱:خفیف ۲:متوسط ۳:قابل توجه)

2

شرح متغیر پیامد

میزان rippling

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو مطالعه و بعد از هر جلسه لیزر و همچنین 3 ماه بعد از آخرین

جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس سیستم نمره دهی (۰:فقدان ۱:rippling دارای rippling)

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو مطالعه و بعد از هر جلسه لیزر و همچنین 3 ماه بعد از آخرین

جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی (۰: فقدان لیکنیفیکاسیون ۱: دارای لیکنیفیکاسیون)

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و بعد از هر جلسه لیزر و همچنین 3 ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی ۰ تا ۱۰ (0 عدم خارش و 10 شدید ترین خارش)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای یک قسمت از ضایعه از لیزر اربیوم فراکشنال در طول 3 جلسه استفاده می‌شود و میزان انرژی بتدریج در طی هر جلسه در محدوده 8-15 میلی ژول بر متر مربع تغییر داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: قسمتی از ضایعات هیچ درمانی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا دلقندی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2020 3802 51 98+

ایمیل

delghandir931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا دلقندی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2020 3802 51 98+

فکس

ایمیل

delghandir931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر یلدا ناهیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2020 3802 51 98+

فکس

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم مومن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس زیست شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
38022078 98+
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

فا انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات