پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه ي اثربخشي ليزر co2 در مقايسه با ليزر co2 و PRP در بيماران مبتلا به سياهي دور چشم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه مقايسه ي تاثير ليزر co2 در مقابل ليزر co2 و PRP در مبتلايان به POH ميباشد.100 بيمار زن جهت درمان POH به صورت تصادفي به دو گروه تقسيم ميشوند. در گروه اول,تنها ليزر co2 انجام شده و در گروه ديگر,ابتدا ليزر co2 انجام مي شود و سپس بلافاصله PRP به صورت موضعي استعمال ميگردد. 3 جلسه درمان با فاصله ي 1 ماه در هر گروه انجام خواهد شد. اين 2 گروه مورد نظر,در فواصل 3 و 6 ماه تحت نظر قرار ميگيرند. در هر پيگيري,عكس گرفته مي شود و با عكس هاي قبلي مقايسه ميشود تا ميزان تاثير درمان POH مورد ارزيابي قرار گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015103118210N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 2040

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ي اثربخشي ليزر co2 در مقايسه با ليزر co2 و PRP در بيماران مبتلا به سياهي دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه ي اثربخشي ليزر co2 در مقايسه با ليزر co2 و PRP در بيماران مبتلا به سياهي دور چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود:وجود سياهي دور چشم؛زنان؛سنين 20 تا 50 سال
معيارهاي خروج:بيماران با اختلال عملكرد پلاكتي؛ترومبوسيتوپني شديد(كمتر از 50000)؛ناپايداري هموديناميك؛بيماري خوني مزمن(ديابت,عفونت مزمن,ديسكرازي هاي خوني)؛اختلال پوستي التهابي لوكال يا عفونت هرپس فعال در محل پروسيجر؛مصرف كورتيكواستروييد در محل درمان طي 1 ماه اخير؛استفاده ي سيستميك از كورتيكواستروييدها طي 2 هفته ي اخير؛تب؛سرطان(به ويژه استخوان يا خوني)و سطح هموگلوبين كمتر از 10 گرم در دسي ليتر.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران
آدرس خیابان
بزرگراه همت-دانشگاه ایران
شهر
تهران
کد پستی
19922347512
تاریخ تایید
2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.26228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
POH(سياهي دور چشم)
کد ICD-10
L81.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of pigmentation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سياهي دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس گرفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان روشن شدن پوست دور دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس گرفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ليزر co2: يك نوع ليزر تخريبي ميباشد كه بر لايه هاي سطحي پوست تاثير مي گذارد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
PRP: پلاسماي غني از پلاكت كه از خون بيماران پس از سانتريفيوژ به دست مي آيد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول
نام کامل فرد مسوول
دكتر الهام بهرنگي
آدرس خیابان
خ ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران-معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
دكتر مرتضي ناصربخت
آدرس خیابان
-بزرگراه همت-دانشگاه ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي ايران-معاونت پژوهشي
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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6698
فکس
+98 21 6650 2040
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.IUMS.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
فکس
+98 21 6650 2040
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.IUMS.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
فکس
+98 21 6650 2040
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.IUMS.ir

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