

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثربخشی لیزر CO2 در مقایسه با لیزر PRP و CO2 در بیماران مبتلا به سیاهی دور چشم

دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی تاثیر لیزر CO2 در مقابل لیزر CO2 و PRP در مبتلایان به POH میباشد. 100 بیمار زن جهت درمان POH به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول، تنها لیزر CO2 انجام شده و در گروه دیگر، ابتدا لیزر CO2 انجام می شود و سپس بلافاصله PRP به صورت موضعی استعمال میگردد. 3 جلسه درمان با فاصله ی 1 ماه در هر گروه انجام خواهد شد. این 2 گروه مورد نظر، در فواصل 3 و 6 ماه تحت نظر قرار میگیرند. در هر پیگیری، عکس گرفته می شود و با عکس های قبلی مقایسه میشود تا میزان تاثیر درمان POH مورد ارزیابی قرار گیرد.

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

مقایسه ی اثربخشی لیزر CO2 در مقایسه با لیزر PRP و CO2 در بیماران مبتلا به سیاهی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی لیزر CO2 در مقایسه با لیزر PRP و CO2 در بیماران مبتلا به سیاهی دور چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود سیاهی دور چشم؛ زنان؛ سنین 20 تا 50 سال
معیارهای خروج: بیماران با اختلال عملکرد پلاکتی؛ ترومبوسیتوپنی شدید (کمتر از 50000)؛ ناپایداری همودینامیک؛ بیماری خونی مزمن (دیابت، عفونت مزمن، دیسکرازی های خونی)؛ اختلال پوستی التهابی لوکال یا عفونت هرپس فعال در محل پروسیجر؛ مصرف کورتیکواستروئید در محل درمان طی 1 ماه اخیر؛ استفاده ی سیستمیک از کورتیکواستروئیدها طی 2 هفته ی اخیر؛ تب؛ سرطان (به ویژه استخوان یا خونی) و سطح هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015103118210N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت-دانشگاه ایران
شهر
تهران
کد پستی
19922347512
تاریخ تایید
2015-09-26, 1394/07/04
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.26228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لیزر CO2: یک نوع لیزر تخریبی میباشد که بر لایه های سطحی پوست
تاثیر می گذارد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
PRP: پلاسمای غنی از پلاکت که از خون بیماران پس از سانتریفیوژ به
دست می آید
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ناصرخت
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 پزشکی ایران-معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

2040 6650 21 98+
فکس
2040 6650 21 98+
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.IUMS.ir

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2040 6650 21 98+
فکس
2040 6650 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن