

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه کارایی و ایمنی پروب های الکساندریت دستگاه های Cynosure و Medistar برای حذف موهای زائد منطقه آگزیرا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثربخشی و ایمنی پروب های الکساندریت دستگاه های Cynosure و Medistar برای حذف موهای زائد در منطقه آگزیرا است. شرکت کنندگان در طرح، افراد 18 تا 50 ساله هستند که سابقه لیزر یا الکترولیز در منطقه درمان در 6 ماه گذشته را نداشته باشند. جمعیت مورد مطالعه مردان و زنان سالمی هستند که تمایل برای حذف موهای زائد منطقه آگزیرا دارند. حجم نمونه 20 نفر می باشد. مداخله مورد نظر شامل 4 جلسه درمان با استفاده از پروب های الکساندریت دستگاه های Cynosure یا Medistar بر روی آگزیرای راست و چپ می باشد. به طور راندوم یکی از آگزیراهای چپ یا راست در هر بیمار توسط دستگاه Medistar و آگزیرای طرف مقابل توسط دستگاه Cynosure مورد درمان قرار می گیرد. پیامد اولیه طرح مقایسه درصد کاهش موهای زائد در آگزیرای دو طرف، 12 ماه پس از درمان و با استفاده از عکس های قبل و بعد می باشد. پیامد ثانویه طرح، مقایسه پارامترهای بیوفیزیکی پوست و شدت درد 12 ماه پس از درمان در دو طرف می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010420514N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/09, 30-10-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, 1395/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8897 21 98+

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-22, 1395/12/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی پروب های الکساندریت دستگاه های Cynosure و Medistar برای حذف موهای زائد منطقه آگزیرا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دستگاه لیزر مختلف، برای کاهش موهای زائد منطقه زیربغل.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مردان زنان 18 تا 50 ساله؛ تیپ پوستی I تا IV؛ افرادی که تمایل و رضایت به شرکت در طرح دارند. شرایط خروج از مطالعه: کودکان و زنان باردار یا شیرده؛ سابقه هرگونه لیزر قبلی در منطقه درمان؛ سابقه الکترولیز قبلی 6 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه ابتلا به کلوئید؛ اختلالات هورمونی؛ عفونت فعال در محل درمان؛ سابقه تماس مزمن با آفتاب یا آفتاب گرفتن در منطقه درمان؛ حساسیت به نور؛ سابقه استفاده از داروهای آندروژنیک؛ سابقه ابتلا به اختلالات رنگدانه ای پوست؛ ضایعات سرطانی یا پیش سرطانی در محل درمان؛ وجود خال های مو دار در محل درمان؛ وجود تاتو در محل درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
به طور راندوم یکی از آگزین‌های چپ یا راست در هر بیمار توسط
دستگاه Medistar و آگزین‌های طرف مقابل توسط دستگاه Cynosure
مورد درمان قرار می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/04/20, 2016-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

-

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش موهای زائد در منطقه آگزین‌ها در دو طرف.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عکس‌های قبل و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات در پارامترهای بیوفیزیکی پوست در دو طرف.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ‌های مربوطه از دستگاه MPA device, CK electronic,
Germany

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت درد در دو طرف.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هر جلسه درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: چهار جلسه درمانی با پروپ الکساندریت دستگاه لیزر
سایناسور.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: چهار جلسه درمانی با پروپ الکساندریت دستگاه لیزر
مدیواستار.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست دکتر دولتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، نرسیده به میرداماد، کوچه شهید دامن افشار،
پلاک 40

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

رضا ملکزاده

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بین خیابان غربی و خیابان اسکندری.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

943717

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

بلی

عنوان منبع مالی

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

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 آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 415

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

3804 8896 21 98+

فکس

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

متخصص پوست و استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 415

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

3804 8896 21 98+

فکس

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 415.

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

3804 8896 21 98+

فکس

ایمیل

aniseh_samadi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی