

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی میزان اثربخشی لیزر CO2 fractional در درمان بیماران مبتلا به dilated pores

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین میزان اثربخشی لیزر CO2 fractional در درمان بیماران مبتلا به dilated pores طراحی انجام مطالعه: تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه 1- زن بین 18-50 سال 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه 1- مرد 2- زنان کمتر از 18 سال 3- شیردهی و حاملگی 4- انجام پروسه های زیبایی روی صورت مانند بوتاکس، درآبریشن، پیلینگ شیمیایی و لیفت صورت در 6 ماه گذشته 5- دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته 6- سابقه ایجاد کلویید حجم نمونه: 30 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: دو طرف صورت تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 قرار می گیرد. ج- زمان مداخله: سه جلسه درمانی با فواصل یک ماه در مورد هر بیمار انجام می شود. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بیماران در جلسه اول (زمان پایه)، دوم و سوم درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظر نتیجه ی انجام کار توسط عکسبرداری دیجیتال بررسی می شوند. عوارض ناخواسته احتمالی اعم از ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست، هیپوپیگمنتاسیون، هیپرپیگمنتاسیون، اسکار، اتروفی هم با بررسی نوع عارضه در حین انجام طرح ثبت خواهد شد.

مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

fabdollahimajd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۹/۱۰, 2007-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۲/۱۱, 2006-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی لیزر CO2 fractional در درمان بیماران مبتلا به dilated pores

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لیزر روی منافذ باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زن 18-50 سال معیارهای خروج: مرد؛ سن کمتر از 18 سال؛ شیردهی و حاملگی؛ انجام Procedure های زیبایی روی صورت مانند بوتاکس، درم آبریشن، پیلینگ شیمیایی و face lift در 6 ماه گذشته؛ دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته؛ سابقه ایجاد کلویید

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032027109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۳, 02-06-2016

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۳, 2016-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة عبدالهی مجد

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (درد-سوزش و خارش-قرمزی-ورم-تاول-خونریزی-کراست-هیپوپیگمنتاسیون-هیپرپیگمنتاسیون-اسکار-اتروفی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار بر اساس VAS صد میلیمتری-ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در دو سمت صورت ژل بی حسی موضعی استفاده شده و برای 30 دقیقه روی صورت می ماند. چشم های بیماران با پوشش محافظ حین انجام پروسه پوشانده می شود. کل صورت تحت درمان با لیزر کربن دی اکسید فرکشنال با اسپات سایز 120 میکرومتر پالس دپوریشن 10 میلی ثانیه و انرژی پالس 5 تا 70 میلی ژول قرار می گیرد. سه جلسه درمانی با فاصله یک ماه برای هر بیمار انجام می شود. بیماران قبل از هر جلسه درمانی و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظر نتیجه ی انجام کار توسط عکسبرداری دیجیتال بررسی می گردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز طوسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/04, 2015-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.4/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منافذ باز

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود منافذ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله_قبل هر جلسه لیزر_3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - مرکز تحقیقات پوست
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
المیرا اسدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات
پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1507 2274 21 98+
فکس
ایمیل
asadielmira8@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه عبداللهی مجد
موقعیت شغلی
استادیار-متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1507 2274 21 98+
فکس
ایمیل

FABDOLLAHIMAJD@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
المیرا اسدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات
پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1507 2274 21 98+
فکس
ایمیل
asadielmira8@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی