پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر درمانی نور شدید پالسی (IPL) و کرم آمونیوم لاکتات 14% با آمونیوم لاکتات 14 % به تنهایی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به کراتوز پیلاریس

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف این مطالعه مقایسه تاثیر درمانی نور شدید پالسی (IPL) و کرم آمونیوم لاکتات 14% با آمونیوم لاکتات 14 % به تنهایی بر روی بیماری کراتوز پیلاریس می باشد. 2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. 3) نحوه انجام: از بین بیماران مبتلای مراجعه کننده به درمانگاه پوست، دو گروه 25 نفری انتخاب می شوند. 4) مداخلات: بعد از اخذ رضایت نامه یک گروه تحت درمان با کرم آمونیوم لاکتات 14% دوبار در روز را به مدت 3 ماه و گروه دیگر تحت درمان با (IPL)از آخر ماه اول بصورت ماهانه، برای 3 جلسه درمان و کرم آمونیوم لاکتات 14% قرار می گیرد. 5) متغیرهای پیامد اصلی: بهبود ضایعات که توسط دو درماتولوژیست مستقل(با به کارگیری عکسبرداری سریال از ضایعات)ارزیابی می شود. 6) شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از بیمارانی که تمایل به درمان های موضعی تنها و طولانی مدت ندارند و درمانهای لیزری راترجیح میدهند؛ عدم بارداری و شیردهی و موافقت فرد برای شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج:حساسیت به آمونیوم لاکتات؛ عدم مراجعه بیمار در زمان های پیگیری و استفاده همزمان از سایر روش های درمانی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061428448N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 2548

آدرس ایمیل

siamakrahmani@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوه پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر درمانی نور شدید پالسی (IPL) و کرم آمونیوم لاکتات 14% با آمونیوم لاکتات 14 % به تنهایی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به کراتوز پیلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نور شدید پالسی (IPL) و کرم آمونیوم لاکتات 14% در درمان کراتوز پیلاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود: بیمارانی که تمایل به درمان های موضعی تنهاوطولانی مدت ندارند و درمانهای لیزری را ترجیح میدهند؛ عدم بارداری و شیردهی؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه ملاک خروج: بروز حساسیت به آمونیوم لاکتات؛ عدم مراجعه بیمار در زمان های پیگیری؛ استفاده همزمان از سایر روش های درمانی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با استفاده از جدول اعداد تصادفی، نمونه گیری راندوم انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کراتوز پیلاریس
کد ICD-10
L85.8
توصیف کد ICD-10
Other specified epidermal thickening

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یکماه پس از قطع درمان و دو ماه پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط عکسهای سریال و مقایسه توسط دو متخصص پوست ناآگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود معیار وس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یکماه پس از قطع درمان و دو ماه پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل درمان موضعی آمونیوم لاکتات 14% ساخت کمپانی نوروا روزی دو مرتبه به مدت سه ماه به صورت یک لایه نازک روی محل ضایعات استعمال شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله با دستگاه آی-پی-ال سه بار با فواصل هر چهار هفته یکبار تحت درمان قرار گرفت همچنین کرم آمونیوم لاکتات 14% ساخت کمپانی نوروا روزی دو بار برای سه ماه به صورت لایه نازک روی موضع استفاده شود. تنظیم دستگاه به شرح زیر میباشد: 530-1100nm wavelength, one pass, fluence of 14-16 J/cm2, and program of 14-18.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سیامک رحمانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، - خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیامک رحمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3627 2548
فکس
ایمیل
siamak.dermatologist@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین سیادت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3669 8865
فکس
ایمیل
AH_siadat@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیامک رحمانی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 319 9331
فکس
ایمیل
siamak.dermatologist@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