

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر درمانی نور شدید پالسی (IPL) و کرم آمونوم لاکتات 14% با آمونوم 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 آمونوم لاکتات 14% با آمونوم 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 آمونوم لاکتات 14% دوبر 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 آمونوم 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 آمونوم لاکتات؛ عدم مراجعه بیمار در زمان های پیگیری و استفاده همزمان از سایر روش های درمانی .

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2548 3627 31 98+

#### آدرس ایمیل

siamakrahmani@resident.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### 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 آمونوم لاکتات 14% با آمونوم لاکتات 14% به تنهایی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به کراتوز پیلاریس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نور شدید پالسی (IPL) و کرم آمونوم 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 تنها و طولانی مدت ندارند و درمانهای لیزری را ترجیح میدهند؛ عدم بارداری و شیردهی؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه ملاک خروج: بروز حساسیت به آمونوم لاکتات؛ عدم مراجعه بیمار در زمان های پیگیری؛ استفاده همزمان از سایر روش های درمانی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061428448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/17, 07-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/17, 2016-12-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیامک رحمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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)  
مصادق 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، نمونه‌گیری راندوم انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۰/۲۳, 2016-01-13

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: 1100nm-530

wavelength, one pass, fluence of 14-16 J/cm<sup>2</sup>, 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 الزهراء، بخش پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2548 3627 31 98+

فکس

ایمیل

siamak.dermatologist@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین سیادت

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهراء، بخش پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8865 3669 31 98+

فکس

ایمیل

AH\_siadat@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

9331 319 913 98+

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