

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی فراکشنال لیزر و میکرونیدل به دنبال کاشت مو در درمان ضایعات بیماران مبتلا به ویتیلیگو مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تاثیر استفاده از Fractional CO2 Laser و Microneedling است که هر کدام با ترکیب با Narrowband Ultraviolet B Phototherapy برای درمان بیماران ویتیلیگوی در نواحی مقاوم به درمان به کار می روند. معیار ورود عبارت است از افراد مبتلا به ویتیلیگو مقاوم به نوردرمانی و معیار خروج عبارت است از هرگونه حساسیت پوستی به لیزر و مواد مصرفی کاشت مو. جمعیت مورد مطالعه 20 بیمارند (گروه مداخله) و گروه کنترل وجود ندارد. محتوای ترکیب های مداخله ای عبارتند از درمان Narrowband Ultraviolet B با لیزر فراکشنال CO2 یا میکرونیدلینگ. پیامدهای اولیه مورد انتظار مطالعه رنگ آوری و کاهش اندازه ضایعات و احتمال بروز عوارضی نظیر قرمزی و سوزش در اثر مداخلات است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032530808N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 24-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 2017-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوسف حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6606 816 917 98+

آدرس ایمیل

y.hosseini@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۳, 2016-01-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۳, 2016-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراکشنال لیزر و میکرونیدل به دنبال کاشت مو در درمان

ضایعات بیماران مبتلا به ویتیلیگو مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از لیزر و میکرونیدلینگ همراه با نور درمانی برای درمان

بیماری برص در پوست سر مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد مبتلا به ویتیلیگو مقاوم به نوردرمانی معیار خروج:

هرگونه حساسیت پوستی به لیزر و مواد مصرفی کاشت مو

سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/04/18, 2015-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1394.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود پیگمانتاسیون ضایعه (میزان ریپیگمانتاسیون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 3 ماه به فاصله هر 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بهبود ضایعه مورد نظر ویتیلیگو به لحاظ میزان بازگشت پیگمانتاسیون (افزایش میزان رنگدانه) بر اساس درصد در 4 رتبه طبقه بندی میشود. این رتبه ها عبارتند از: رتبه صفر: بدون هیچ میزان بازگشت پیگمانتاسیون- رتبه 1: بازگشت پیگمانتاسیون خفیف بین صفر تا 25 درصد- رتبه 2: بازگشت پیگمانتاسیون متوسط بین 25 تا 50 درصد- رتبه 3: بازگشت پیگمانتاسیون خوب بین 50 تا 75 درصد- رتبه 4: بازگشت پیگمانتاسیون کامل بین 75 تا 100 درصد. اندازه گیری ها توسط پزشک از طریق بررسی در زیر لامپ وود و انجام فتوگرافی انجام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه ناشی از مداخله پیش بینی شده در طرح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، چهار هفته، دو ماه، چهار ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز هر گونه عارضه موضعی و احیاناً عمومی ناشی از انجام مداخلات پیش بینی شده در طرح که از دید پزشک متخصص درماتولوژیست میبایست به عنوان پیامدهای ناشی از مداخلات توسط پزشک در پرسشنامه ثبت شود. این عوارض به طور معمول قرمزی و سوزش در محل مداخله پیش بینی میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در ضایعات انتخاب شده پیوند فولیکول مو با روش FIT انجام می گیرد. برای این منظور قسمتی از اکسی پوت به عنوان دهنده فولیکول مو انتخاب گردیده و موهای آن قسمت کوتاه میگردد و پس از بی حسی موضعی با لیدوکائین 2% و پرب و درب ناحیه با بتادین با استفاده از پنچ 1 mm تعداد مورد نظر فولیکول مو برداشته شده و در سرم نرمال سالین قرار می گیرد و سپس محل دهنده فولیکول مو پانسمان می گردد. محل گیرنده نیز به وسیله لیدوکائین 2% بی حس میگردد و پس از پرب و درب با بتادین، محل های کاشت مو با بیستوری شماره 11 سوراخ گردیده و فولیکولهای برداشته شده با پنس های مخصوص کاشت مو در این محل قرار داده می شوند، بسته به هر ضایعه بین 1 تا 3 فولیکول در هر طرف و در هر شخص بین 2 تا 6 فولیکول کاشته می شود و سپس محل پانسمان می گردد. پس از گذشت 5 روز و باز کردن پانسمان کاشت مو در نیمه یک ضایعه یا ضایعات یک طرف بدن پس از بیحسی موضعی با کرم لیدوکائین p .. لیزر فراکشنال انجام شده. به این صورت که با دستگاه DERMOLIFE با Energy level = 12 depth level = 3 density = 20 function = random تعداد مورد نیاز پالس دریافت می کند. تعداد پالس لیزر بر اساس نوع، محل و مساحت ضایعه متفاوت است و در نیمه دیگر ضایعه یا ضایعه طرف دیگر بدن پس از بیحسی موضعی با کرم لیدوکائین میکرونیویدلینگ انجام می شود که از دستگاه micropen شرکت dosift با روش سوزن 36 تایی استفاده می شود. بعد از انجام لیزر و میکرونیویدل بلافاصله نور درمانی برای هر نفر هفته ای 3 جلسه به مدت 3 ماه، با دستگاه dermolife از نوع NBUVB بر اساس پروتکل ویتیلیگو شروع می شود. سپس در مدت 3 ماه به فاصله هر 1 ماه میزان پیگمانتاسیون برای سنجش میزان تاثیر لیزر و میکرونیویدل در هر طرف بدن بر حسب میلیمتر محاسبه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست دکتر فیلی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
امیر فیلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5423 4665
فکس
ایمیل
dr.feily@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارمند
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 7157414846199
فکس
ایمیل
navidkalani@ymail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارمند
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 7157414846199
فکس
ایمیل
navidkalani@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک پوست دکتر فیلی