

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی لیزر پی دی ال با لیزر 532 نانومتری در درمان لنتیگو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی لیزر پی دی ال با لیزر 532 نانومتری در درمان لنتیگو می باشد. طراحی: این مطالعه در میان 20 بیمار با لنتیگو صورت یا دست پذیرش شده در بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل حداقل دو ضایعه لنتیگو آفتابی؛ تایپ پوستی 2 تا 4 می باشد. معیارهای خروج شامل سابقه نور درمانی؛ سابقه تشکیل اسکار؛ درمان قبلی جهت لنتیگو، ویتیلیگو، پسوریازیس می باشد. مداخلات: بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول لیزر پی دی ال یک تا سه مرتبه به میزان هفت ژول بر متر مکعب در طی پنج تا ده دقیقه دریافت می کنند. بیماران گروه دوم لیزر 532 نانومتری یک تا سه مرتبه به میزان پنج ژول بر متر مکعب در طی پنج تا ده دقیقه دریافت می کنند. متغیر های پیامد اصلی: درجه پیگمنتاسیون قبل و یک ماه پس از مداخله بر اساس کاهش پیگمنتاسیون: ضعیف؛ متوسط؛ عالی اندازه گیری می شوند. همچنین میزان در هنگام مداخله با مقیاس دیداری درد سنجیده می شود.

آدرس ایمیل

bagherzadeh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/08, 2017-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/10, 2018-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر پی دی ال با لیزر 532 نانومتری در درمان لنتیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان لنتیگو آفتابی با استفاده از لیزر PDL

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل دو ضایعه لنتیگو آفتابی؛ تایپ پوستی 2 تا 4؛ دارا بودن سن بیشتر از 15 سال معیارهای خروج: بیماران باردار؛ سابقه نور درمانی؛ سابقه تشکیل اسکار؛ درمان قبلی جهت لنتیگو، ویتیلیگو، پسوریازیس؛ انتظار غیر واقعی از لیزر درمانی.

سن

از سن 15 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of PDL laser in treatment of lentigo

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016123131671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/08, 28-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/08, 2017-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو باقرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8068 3222 61 98+

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد
هایپر پیگمانتاسیون و هایپو پیگمانتاسیون بعد از التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع لیزر: پی دی ال میزان انرژی: هفت ژول بر سانتی متر مکعب
اندازه نقطه لیزر: پنج میلی متر تعداد دفعات مورد استفاده: یک تا سه
مرتب‌بندی مدت استفاده: پنج تا ده دقیقه کشور سازنده: آمریکا
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
نوع لیزر: لیزر نئومیدیم داپد پتریوم آلومینیوم گرانتیت میزان انرژی:
پنج ژول بر سانتی متر مکعب اندازه نقطه لیزر: سه میلی متر تعداد
دفعات مورد استفاده: یک تا سه مرتبه مدت استفاده: پنج تا ده دقیقه
کشور سازنده: آمریکا
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسؤول
سید محمد رادمنش
آدرس خیابان
بلوار کیانپارس، خیابان اول، پلاک چهار
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بولوار گلستان، خیابان دانشگاه، پلاک 3
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
1393/03/26, 2014-06-16
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات پوستی لنتیگو
کد ICD-10
L81.4
توصیف کد ICD-10
Melanin Hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه پیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس کاهش پیگمانتاسیون: ضعیف؛ متوسط؛ عالی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نام کامل فرد مسوول
سید محمد رادمنش
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
1837 3292 61 98+
فکس
ایمیل
radmanesh33@gmail.com;
mostafafatahi777@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرزو باقرزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8532 3222 61 98+
فکس
ایمیل
dr.arezoubagherzadeh@gmail.com;
bagherzadeh.a@ajums.ac.ir
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رادمنش
آدرس خیابان
بلوار کیانپارس، خیابان چهارم، پلاک 5
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرزو باقرزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3582 3222 61 98+
فکس
1110 3338 61 98+
ایمیل
dr.arezoubagherzadeh@gmail.com;
bagherzadeh.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز