پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کارآيي و ايمني درمان ملاسما با لیزر کیو-سوایچ ان دی یگ (Q-Switch Nd:YAG) با طول موج 1064 نانومتر با و بدون محلول کربن در کاهش رنگدانه های پوست در مراجعه کنندگان به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع بالای ملاسما در ایران و تاثیرات روحی آن بر بیمار، لزوم تحقیق جهت دستیابی به درمانی با کارآیی بالا، عوارض جانبی اندک و هزینه های پایین را بیش از پیش تاکید می نماید. هدف از انجام این مطالعه تعیین کارآیی و ایمنی استفاده از کربن طی درمان ملاسما با لیزر Q-Switch Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر می باشد. روش: با روندی آینده نگر، تعداد 43 بیمارمبتلا به ضایعات قرینه ی ملاسما و سن بین 18 تا 85 سال و فنوتیپ پوستی نوع اول تا پنجم وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی نیمی از صورت تحت درمان با لیزر Q-Switch همرا با محلول کربن و با فلوانس 1.5 تا 2 ژول بر سانتی متر مربع و اندازه نقطه ای (اسپات سایز) 7 میلی متر قرار گرفته و نیم دیگر صورت تحت درمان با همان لیزر بدون محلول کربن قرار خواهد گرفت. درمان با لیزر 6 جلسه، به صورت سه جلسه با فواصل یک هفته و نیز 3 جلسه با فواصل هر دو هفته انجام خواهد شد و ارزیابی نتایج حاصل از درمان با استفاده از دستگاه اندازه گیری کننده شفافیت پوست Colorimeter، و دستگاه اندازه گیری ملانین Mexameter و محاسبه ی اندکس مساحت و شدت ملاسما انجام خواهد پذیرفت. عوارض درمانی در هر سمت از صورت در هر جلسه بررسی شده و میزان رضایت بیمار از نتایج درمان نیز مورد پرسش قرار خواهد گرفت. نتایج حاصله پس از ورود به کامپیوتر مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308181159N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-19, ۱۳۹۲/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-19, ۱۳۹۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآيي و ايمني درمان ملاسما با لیزر کیو-سوایچ ان دی یگ (Q-Switch Nd:YAG) با طول موج 1064 نانومتر با و بدون محلول کربن در کاهش رنگدانه های پوست در مراجعه کنندگان به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارآیی لیزر Q-Switch Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر با دو روش متفاوت در درمان مالاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 85 سال؛ فوتوتیپ پوستی نوع اول تا پنجم؛ ابتلا به ضایعات ملاسمایی بطور قرینه در دو طرف صورت. معیارهای خروج: استفاده از داروی پیلینگ طی دو هفته پیش از شروع درمان؛ استفاده از داروی کاهش دهند پیگمان طی دو هفت پیش از شروع درمان؛ لیزر درمانی جهت درمان ملاسما طی یک ماه قبل از شروع درمان؛ انجام سولاریوم طی یک ماه قبل از شروع درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه بیماران با ضایعات قرینه روی صورت به مطالعه وارد خواهند شد، سمت راست یا چپ صورت بصورت تصادفی به همراه لیزر محول کربن را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

92-01-150-22588-89288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس ملانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مولتی پروب آدابتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه لیزر با محلول کربن: یک طرف صورت (طرفA) سه جلسه با فواصل یک هفته و 3 جلسه با فواصل هر دو هفته تحت درمان با با لیزر Q-Switch Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر با محلول کربن و با فلوانس 1.5 تا2 ژول بر سانتی متر مربع و اندازه نقطه ای (اسپات سایز) 7 میلی متر قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه لیزر بدون محلول کربن: در گروه مداخله دوم طرف دیگر صورت (طرفB) نیز سه جلسه با فواصل یک هفته و 3 جلسه با فواصل هر دو هفته تحت درمان با با لیزر Q-Switch Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر بدون محلول کربن و با فلوانس 1.5 تا 2 ژول بر سانتی متر مربع و Spot size اندازه نقطه ای 7 میلی متر قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههاي درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهاي بنیادي دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام رحیمی

آدرس خیابان

تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران ، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز تحقیقات پوست و سلولهاي بنيادي دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام رحیمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2223 9387

فکس

ایمیل

elhamrahimimd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2223 9387

فکس

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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