

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ملاسما با لیزر کیو-سواچ 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 بیمار مبتلا 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 همراه 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 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

5158 2220 21 98+

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

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ملاسما با لیزر کیو-سواچ 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 و بدون متافوت در درمان ملاسما
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308181159N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/27, 19-10-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/27, 2013-10-19

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 فرینه در دو طرف صورت. معیارهای خروج: استفاده از داروی پیلینگ طی دو هفته پیش از شروع درمان؛ استفاده از داروی کاهش دهندگی پیگمان طی دو هفته 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 فرینه روی صورت به مطالعه وارد خواهند شد، سمت راست یا چپ صورت بصورت تصادفی به همراه لیزر محول کربن را دریافت خواهند کرد.

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 پروپ آدابتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه لیزر با محلول کربن: یک طرف صورت (طرف A) سه جلسه با فواصل یک هفته و 3 جلسه با فواصل هر دو هفته تحت درمان با لیزر Q-Switch Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر 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 خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه لیزر بدون محلول کربن: در گروه مداخله دوم طرف دیگر صورت (طرف B) نیز سه جلسه با فواصل یک هفته و 3 جلسه با فواصل هر دو هفته تحت درمان 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

درمانگاه‌های درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی 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

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

1392/04/30, 2013-07-21

کد کمیته اخلاق

92-01-150-22588-89288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9387 2223 21 98+
فکس
ایمیل
sdlrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام رحیمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9387 2223 21 98+