

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر بخشی لیزر کیو سواج ان دی یگ با طول موج 1064 نانومتر و میکرولیزر پیلینگ فرکشنال اربیوم شورت پالس بر روی هیپرپیگمانتاسیون بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دستیابی به درمانی با کارایی بالا، عوارض جانبی کم و پاسخ دهی سریع در بهبود بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس

طراحی

مطالعه حاضر با هدف دستیابی به درمانی با کارایی بالا، عوارض جانبی کم و پاسخ دهی سریع در بهبود بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس طراحی شده است. 30 بیمار وارد مطالعه شده و نواحی لکه های تیره پوستی در هر بیمار به سه ناحیه مجزا تقسیم میشود که دو ناحیه تحت درمان با 2 نوع لیزر متفاوت میگردند و یک ناحیه به عنوان گروه کنترل هیچ درمانی نمیگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از انجام لیزر درمانی با دوربین دیجیتال از نواحی تیره با وضوح بالا عکسبرداری و با دستگاه کالوریمتر و مگزامتر آنالیز پوست انجام میگردد. سپس نواحی لکه های تیره در هر بیمار به سه ناحیه تقسیم میشود. ناحیه A: لکه های تیره پوستی به تنهایی تحت درمان با لیزر Q-Switch 1,064 nm Nd:YAG قرار میگیرد، ناحیه B: لکه های تیره پوستی تحت درمان با میکرولیزر پیلینگ به صورت Fractional Erbium short pulse و لیزر Q-Switch 1,064 nm Nd:YAG Laser به طور همزمان قرار میگیرد و ناحیه C: لکه های تیره پوستی به عنوان گروه کنترل تحت هیچ درمانی قرار نمی گیرد. هر بیمار 3 جلسه و هر 4 هفته یکبار تحت درمان با لیزر در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی قرار خواهد گرفت. ارزیابی و مقایسه نتایج حاصل از درمان با استفاده از کالوریمتر و مگزامتر انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالای 16 سال و کمتر از 60 سال؛ فوتوتیپ پوستی 3 تا 5؛ فقدان بیماری های زمینه ای و هورمونی و یا بیماری ها بدخیم پوستی. معیارهای خروج: استفاده از انواع داروهای کاهش دهنده ی رنگدانه طی دو هفته ی گذشته؛ انجام سولاریوم طی یکماه قبل از شروع درمان؛ بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ناحیه لیزر با کیو سواج ان دی یگ 1064 (ناحیه آ)
گروه مداخله دوم: ناحیه لیزر با کیو سواج ان دی یگ 1064 و لیزر فرکشنال اربیوم (ناحیه ب) و گروه سوم که به عنوان ناحیه کنترل هیچ درمانی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس ملانین؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

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

sdllrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-23, 1397/06/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لیزر کیو سواچ ان دی یگ با طول موج 1064 نانومتر و میکرولیزر پیلینگ فرکشنال اریوم شورت پالس بر روی هیپریگمانتاسیون بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان تیرگی پوست بیماران ماکولار آمیلوئیدوز با استفاده از دو نوع لیزر متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 16 سال و کمتر از 60 سال فوتوتیپ پوستی 3 تا 5 فقدان عفونت حاد در قسمتی از بدن که تحت لیزر قرار می گیرد فقدان بیماری های زمینه ای و هورمونی و یا بیماری های بدخیم پوستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از انواع داروهای کاهش دهنده ی رنگدانه طی دو هفته ی گذشته لیزردرمانی جهت درمان ماکولار آمیلوئیدوزیس طی یک ماه گذشته انجام سولاریوم طی یک ماه قبل از شروع درمان بارداری و شیردهی

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2014-02-17, 1392/11/28

کد کمیته اخلاق

92-02-150-22574-101834

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماکولار آمیلوئیدوزیس

کد ICD-10

L99.0

توصیف کد ICD-10

Amyloidosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس ملانین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه لیزر

نحوه اندازه گیری متغیر

مولتی پروب آدابتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ناحیه لیزر با کیو سواچ ان دی یگ 1064 نانومتر: یک طرف ضایعه

ماکولار یا طرف آ، سه جلسه با فواصل چهار هفته تحت درمان با لیزر

کیو سواچ ان دی یگ با طول موج 1064 نانومتر یا فلوانس 700 تا

1200 ژول بر سانتی متر مربع قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

ناحیه لیزر با کیو سواچ ان دی یگ 1064 نانومتر و میکرولیزر پیلینگ:

در گروه مداخله دوم طرف دیگر ضایعه یا طرف ب، به طور همزمان

برای سه جلسه با فواصل چهار هفته، تحت درمان با لیزر کیو سواچ ان

دی یگ و نیز میکرولیزر پیلینگ

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ناحیه ج تعیین شده در ضایعه، به عنوان گروه کنترل هیچ

درمانی را دریافت نمی کند.
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلول
های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا ذوالقدر الیزئی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا ذوالقدر الیزئی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

ایمیل

saraz85182@hotmail.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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

منا محمودبیک

موقعیت شغلی

مدیر پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

ایمیل

mmahoodbeyk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد