پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر لیزر Q-switched با روش های دیاسکوپی و لیزر مجدد بعد از 15دقیقه و مقایسه آنها با یک نوبت لیزر در پاک کردن تاتو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 96-97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر لیزرQ-switched در یک نوبت، به صورت مکرر و یا دیاسکوپیک در محو کردن تتو

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، تک بازویی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان پوست رازی انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد دارای تاتو که کاندید انجام لیزر Q-switched برای محو کردن آن می باشند. معیارهای عدم ورود: 1-داشتن تاتوی چندرنگ یا سفید شده 2- اسکار قابل توجه در محل تاتو 3- وضعیت منتال نامشخص 4- عفونت فعال 5- حاملگی یا شیردهی 6- شرح حال بیماری زمینه ای جدی

گروه‌های مداخله

همه شرکت کنندگان لیزر Q-switched را برای سه جلسه متوالی با فاصله 6 هفته از یکدیگر دریافت می کنند. ضایعه تاتو به سه قسمت تقسیم می شود. در قسمت اول درمان با یک نوبت لیزر در هر جلسه، در قسمت دوم درمان با یک نوبت لیزر و تکرار آن پانزده دقیقه بعد در همان جلسه و در گروه سوم درمان با یک نوبت لیزر از طریق لامل روی پوست انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان محوشدگی تتو با هر مداخله؛ بررسی میزان عوارض جانبی با هر مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180223038834N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۴, 13-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۴, 13-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۴, 2018-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دریا خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5561 8989

آدرس ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر Q-switched با روش های دیاسکوپی و لیزر مجدد بعد از 15دقیقه و مقایسه آنها با یک نوبت لیزر در پاک کردن تاتو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 96-97

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر Q-switched با روش های دیاسکوپی در پاک کردن تاتو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای تاتو که کاندید انجام لیزر Q-switched برای محو کردن آن می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تاتوی چندرنگ یا سفید شده اسکار قابل توجه در محل تاتو
وضعیت منتال نامشخص عفونت فعال حاملگی یا شیردهی شرح حال بیماری زمینه ای جدی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان پورسینا،دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیگمانتاسیون ناشی از تتو

کد ICD-10
L81.8

توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان محو شدگی تتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت درصد و بر اساس عکس های گرفته شده از ضایعه قبل و بعد از شروع درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ضایعه تاتو در هر بیمار به سه قسمت تقسیم می شود. در قسمت اول درمان با یک نوبت لیزر در هر جلسه، در قسمت دوم درمان با یک نوبت لیزر و تکرار آن پانزده دقیقه بعد در همان جلسه و در گروه سوم درمان با یک نوبت لیزر از طریق لامل روی پوست انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول
دریا خسروی

آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ، بیمارستان پوست رازی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 5561 8989

ایمیل
dkhosravi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوند زاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵،معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 6640 0917

ایمیل

s.akhond@neda.net

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریا خسروی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 5561 5989

ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریا خسروی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 5561 5989

ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریا خسروی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 5561 5989

ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر دریا خسروی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی با ذکر اطلاعات شخص دریافت کننده و هدف از درخواست وی ارسال شده و پس از بررسی از صحت اطلاعات ارسال شده فایل ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات