

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر لیزر Q-switched با روش های دیاسکوپي و لیزر مجدد بعد از 15 دقیقه 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 از مطالعه

بررسی اثر لیزر Q-switched در یک نوبت، به صورت مکرر و یا دیاسکوپیک در محو کردن تاتو

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

گروه های 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 تاتو 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: 13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دربا خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9899 5561 21 98

آدرس ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

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 دیاسکوپي و لیزر مجدد بعد از 15 دقیقه 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 دیاسکوپي 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 متال نامشخص عفونت فعال حاملگی یا شیردهی شرح حال
بیماری زمینه ای جدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1396/09/01, 2017-11-22

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 عکس‌های 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 می‌شود.

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 مسؤول

دريا خسروی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

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

0917 6640 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

رئیس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

رئیس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

dkhosravi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

رئیس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8989 5561 21 98+

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 جزئیات 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 فایل‌ها در اختیار فرد درخواست کننده

قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات