

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر درمانی Pulsed Dye Laser و لیزر Pulsed Dye+CO2 در درمان Port Wine Stain

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی لیزر Pulsed Dye + CO2 و لیزر Pulsed Dye Laser در درمان Port Wine Stain

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور برای ارزیابی کننده پیامد و غیر تصادفی، با حجم نمونه پانزده نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی است که بر روی بیماران مبتلا به خال لکه شرابی که به کلینیک پوست و موی دکتر رادمنش در اهواز مراجعه می کنند انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به خال لکه شرابی بالای ده سال به شرطی که باردار یا شیرده نباشند، سابقه اسکار هایپرتروفیک و کلویید نداشته باشند و عفونت فعال پوستی و آکنه در محل ضایعات نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله قسمت تحتانی ضایعات افراد است که تحت درمان با لیزر Pulsed Dye + CO2 قرار می گیرد و گروه کنترل قسمت فوقانی ضایعات که تحت درمان با لیزر Pulsed Dye به تنهایی قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاک سازی ضایعات خال لکه شرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5786 1337 61 98+

آدرس ایمیل

joonaki.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی Pulsed Dye Laser و لیزر Pulsed Dye+CO2 در درمان Port Wine Stain

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر های دی اکسید کربن و Pulsed Dye در درمان خال لکه شرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای خال لکه شرابی بیماران بالای ده سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده بیماران با سابقه اسکار هایپرتروفیک و کلویید وجود عفونت فعال و آکنه در نواحی تحت درمان

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180402039169N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/31, 20-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/01/31, 20-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/01/31, 2018-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس جونکی

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها ارزیاب کننده پیامد نسبت به این که کدام قسمت ضایعات توسط

هر دو لیزر CO2 و Pulsed Dye درمان شده و کدام قسمت ضایعات

تنها با لیزر Pulsed Dye درمان شده کور شده است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درمان ضایعات خال لکه شرابی بر اساس درصد پاک سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پاک سازی ضایعات بر اساس درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قسمت تحتانی ضایعات هر فرد ابتدا تحت درمان با لیزر

دی اکسید کربن و Pulsed Dye به صورت همزمان قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قسمت فوقانی ضایعات هر فرد تحت درمان با لیزر

Pulsed Dye به تنهایی قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست و موی دکتر رادمنش

نام کامل فرد مسوول

یونس جونکی

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 4 چهار شرقی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

615867916

تلفن

1580 3392 61 98+

ایمیل

younesmbc2@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی- معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز- طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۰۳, 2018-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خال لکه شرابی

کد ICD-10

Q82.5

توصیف کد ICD-10

Congenital non-neoplastic nevus

متغیر پیامد اولیه

آدرس خیابان
شهر دانشگاهی- معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز- طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
یونس جونگی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 17 شرقی مجتمع آریانا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613699410
تلفن
613375786 98+
ایمیل
younesmbc2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
یونس جونگی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 17 شرقی مجتمع آریانا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613699410
تلفن
613375786 98+
ایمیل
younesmbc2@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
یونس جونگی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 17 شرقی مجتمع آریانا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613699410
تلفن
613375786 98+
ایمیل
younesmbc2@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست