پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات درمانی لیزر پی دی ال ، پهنای پالس منفرد و دوبل (به فاصله ۲۰ دقیقه) در درمان لکه شرابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات درمانی و عوارض لیزر پی دی ال با پالس‌دوبل در مقایسه با پالس منفرد در درمان لکه شرابی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (هر بیمار کنترل خود است) با 23 نفر بیمار، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و بدون کورسازی و تصادفی است.تصادفی سازی به صورت بلاک بوده است

نحوه و محل انجام مطالعه

23 بیمار دارای شرایط تحت درمان در بیمارستان پوست رازی تحت درمان با لیزر پی دی ال (در کل ضایعه) درماههای 0 و1و 2و 3 (هر 4 هفته و به مدت 3 جلسه) قرار می گیرند. ضایعه همه بیماران به دو قسمت مساوی شامل بالا و پایین تقسیم میشود . یک قسمت یه طور رندوم لیزر پی دی ال با پالس طولانی پهنای پالس ۲۰ و فرکانس ۱۳ را دریافت میکند. پس از ۲۰ دقیقه کل لکه شرابی تحت درمان با لیزر پی دی ال با پالس کوتاه اپهنای پالس ۱.۵ و فرکانس ۱۱ قرار میگیرد. قبل از شروع اولین جلسه و یک ماه بعد از آخرین جلسه لیزر, فوتوگرافی و تصویر فوتوفایندر گرفته میشود. عوارض درمانی نیز در هر جلسه ثبت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمارانی که ضایعه لکه شرابی مادرزادی دارند وحد اقل ۱۰ سال سن دارند. معیار های عدم ورود: بیمارانی که سابقه درمان ضایعه لکه شرابی دارند. کودکانی که لیزر را بدون بیهوشی تحمل نمی کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان ضایعه لکه شرابی با لیزر پی دی ال دو پالس ، پهنای پالس طولانی و کوتاه به فاصله بیست دقیقه. گروه کنترل: درمان لکه شرابی با لیزر پی دی ال با پهنای پالس کوتاه .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اریتم؛ عوارض (پورپورا؛ هیپوپیگمانتاسیون؛ هایپر پیگمانتاسیون؛ اسکار)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180815040808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۳ ,02-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۳ ,02-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۳ ,2019-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5561 8989

آدرس ایمیل

razavi_z@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۰ ,2019-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی لیزر پی دی ال ، پهنای پالس منفرد و دوبل (به فاصله ۲۰ دقیقه) در درمان لکه شرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر پی دی ال دوپاس در درمان لکه شرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ضایعه پورت واین مادرزادی دارند. بیماران حداقل ۱۰ سال سن داشته باشند بیماران باید قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه اگاهانه را پر کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه درمان ضایعه لکه شرابی دارند. بچه هایی که توان تحمل لیزر بدون بیهوشی ندارند

سن

از سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر بیمار ضایعه به دو قسمت تقسیم شده و در یک قسمت لیزر پالس منفرد پی دی ال و در قسمت دیگر لیزر دو پالس پی دی ال استفاده میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی بلاک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR. TUMS. MEDICINE. REC.1397.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه پورت واین

کد ICD-10

Q82.5

توصیف کد ICD-10

Congenital non-neoplastic naevus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اریتم ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و یک ماه پس از اخرین جلسه لیزر (سومین جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس اول و یک ماه پس از پایان درمان که توسط دستگاه ویزیوفیس گرفته شده اند (این دستگاه میزان کمی کاهش اریتم تعیین میکند) .همچنین توسط دوربین فوتوفایندر (ویژگی میکروسکوپیک عروق قبل از درمان و میزان دقیق تر کاهش اریتم را مشخص میکند) بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض لیزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه بالینی و عکس ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : بیست و سه بیمار که ضایعه لکه شرابی دارند وارد مطالعه شدند. بخشی از ضایعه که به طور تصادفی انتخاب شده لیزر پی دی ال را با پهنای پالس طولانی (پهنای پالس ۲۰ و فرکانس ۱۳) دریافت میکند. به طور مثال قسمتی از بیماران لیزر مذکور را در بالای ضایعه و قسمتی دیگر در پایین ضایعه دریافت می کنند.بیماران لیزر را در ماه های ۰ ، ۱و ۲ دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۲: همان بیست و سه بیمار بعد از ۲۰ دقیقه تحت درمان با لیزر با پهنای پالس کوتاه (پهنای پالس ۱.۵ و فرکانس ۱۱) در کل ضایعه لکه شرابی در ماه های ۰، ۱ و ۲ قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ احسانی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی ، کوچه رازی ، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
Ehsanih@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
research@tums.ac.ir
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
زهرا رضوی
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 8989
ایمیل
Razavi_z@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضوی
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 8989
ایمیل
Razavi_z@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضوی
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 8989

ایمیل

Razavi_z@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

زهرا رضوی

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