

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر چهار روش لیزر PDL، QSwitch-Nd-YAG، CO2، CO2+Qswitch-Nd-YAG در درمان ماکولار امیلویدوزیس پوستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر چهار روش لیزر PDL، QSwitch-Nd-YAG، CO2، CO2+Qswitch-Nd-YAG در درمان ماکولار امیلویدوزیس پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز چهار که به صورت موازی در گروه مورد به صورت کور نشده انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور مقایسه اثر درمانی لیزرهای مورد استفاده در درمان بیماری ماکولار امیلویدوزیس پوستی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز، ضایعه پوستی بیماران به چهار قسمت تقسیم می شود و هر قسمت آن توسط یکی از لیزرهای PDL، QSwitch-Nd-YAG، CO2، CO2+Qswitch-Nd-YAG مورد درمان قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران دارای ماکولار امیلویدوزیس پوستی که به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه می نمایند
شرایط خروج: سابقه آلرژی به لیزر درمانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک: یک چهارم نخست ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر PDL مورد درمان قرار می گیرد. گروه مداخله دو: یک چهارم دوم ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر QSwitch-Nd-YAG مورد درمان قرار می گیرد. گروه مداخله سه: یک چهارم سوم ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر CO2 مورد درمان قرار می گیرد. گروه مداخله چهار: یک چهارم آخر ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر CO2+Qswitch-Nd-YAG مورد درمان قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181217042026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵، 15-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵، 15-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۵، 2019-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ قناطر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4366 3587 61 98+

آدرس ایمیل

ghanatir.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱، 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵، 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر چهار روش لیزر PDL، QSwitch-Nd-YAG، CO2، CO2+Qswitch-Nd-YAG در درمان ماکولار امیلویدوزیس پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر چهار روش لیزر PDL، QSwitch-Nd-YAG، CO2، CO2+Qswitch-Nd-YAG در درمان ماکولار امیلویدوزیس پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای ماکولار امیلویدوزیس پوستی که به درمانگاه پوست

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

یک چهارم از ضایعه پوستی

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: یک چهارم نخست ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر

PDL مورد درمان قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: یک چهارم دوم ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر

QSwitch-Nd-YAG مورد درمان قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سه: یک چهارم سوم ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر

CO2 مورد درمان قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهار: یک چهارم آخر ضایعه پوستی بیماران توسط لیزر

CO2+Qswitch-Nd-YAG مورد درمان قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

سید محمد رادمنش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

1

شرح

ماکولار امیلویدوزیس پوستی

کد ICD-10

L99.0

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهوا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1234567899

تاریخ تایید

1397/04/30, 2018-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پوست
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
فکس
ایمیل
ghanatir.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رادمنش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پوست
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
ایمیل
radmanesh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ قناطر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پوست
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
ایمیل
radmanesh-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
ایمیل
src@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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ قناطر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

استان

خوزستان

کد پستی

1234567899

تلفن

4366 3587 61 98+

فکس

ایمیل

ghanatir.f@ajums.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

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

سایر توضیحات