پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي كارآيي ليزر CO2 فركشنال در در مان اسكار آتروفيک ناشي از ليشمانيوز جلدي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف مطالعه حاضر بررسي كارآيي ليزر co2 فركشنال روی اسكار آتروفيک سالک مي باشد. معيارهاي كليدي ورود و خروج: كليه بيماران بالای 12 سال سن با اسكار آتروفيک سالك در دست يا صورت با رضايت آگاهانه وارد مطالعه مي شوند. بيماران با سابقه بيماريهاي مزمن مثل ديابت، بيماران با نقص ايمني و افراد داراي تيپ پوستي 6 از مطالعه خارج مي شوند. مداخله مورد مطالعه: ابتدا منطقه مبتلا با ايزوپروپيل الكل 70% كاملاً تميز می شود سپس پانسمان جهت بيحسی منطقه استفاده می شود . بعد از 45 دقيقه محل شسته و خشک می شود. ناحيه مبتلا با بيم 120 ميكروني Beam size 120 micron و پالس انرژی بين 50-90 ميكروژول و دانسيتيه بين 50-100 spot/cm2 بدون اورلپ تحت درمان قرار خواهند گرفت . ميزان پالس انرژی براساس نوع پوست و شدت اسكار خواهد بود. از هيچ وسيله خنک كننده ای در حين درمان استفاده نخواهد شد. پس از درمان از آيس پك جهت كاهش درد و سوزش بيمار استفاده خواهد شد. در همه بيماران از كرم ضد آفتاب در حين درمان و پس از آن استفاده خواهند كرد. برای هر بيمار از سه جلسه درمانی با فواصل يک ماه استفاده می شود . پيامد هاي اوليه: ارزيابی بيماران درشروع درمان ، در طول جلسات درمان و سپس 3 و 6 ماه بعد از آخرين جلسه درمان خواهد بود. ارزيابي با كمك فتوگرافی ديجيتال در يک زاويه و با فاصله، نور و دوربين مشخص و نيز بر اساس رضايتمندی بيمار صورت می گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404303862N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۴/۱۲ ,03-07-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۲ ,2014-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1843 6626

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ ,2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي كارآيي ليزر CO2 فركشنال در در مان اسكار آتروفيک ناشي از ليشمانيوز جلدي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي كارآيي ليزر در در مان ضايعه ناشي از سالك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن بالای 12 سال؛ رضايت آگاهانه بيمار جهت شركت در طرح؛ وجود اسكار آتروفيک در دست يا صورت بيمار كه بيش از يكسال از بهبودی سالک گذشته باشد معيارهاي خروج: بيماران دارای بيماری های مزمن مثل ديابت و بيماريهای كلاژن واسكولاركه در ترميم زخم مشكل دارند؛ سابقه اسكار هيپرتروفيک و كلوئيد؛ سابقه دريافت ايزوتره تينوئين در يک سال گذشته؛ حاملگی و شيردهی؛ بيماران با نقص ايمنی مثل بيماران تحت درمان با داروهای ايمونوساپرسيو؛

بیمارانی که دوره درمانی را کامل نکنند یا جهت فالو آپ ها مراجعه نکنند؛ تیپ پوستی 6 ؛ سابقه رادیوتراپی در مناطق انجام لیزر؛ ابتلا فرد به بیماریهای کوبنر مثبت مانند پسوریازیس و ویتیلیگو؛ بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

901024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous Leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

براي اولين بار قبل از مداخله، سپس در طول جلسات درمان و 3 و 6 ماه بعد از آخرين جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اندوراسیون و اندازه ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبي شامل اريتم ، ادم ، پتشی ، دیس پیگمانتاسیون و اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان ، 3 و 6 ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمیز کردن ناحیه مورد نظر با ایزوپروپیل الکل 70% و سپس از پانسمان جهت بیحسی منطقه استفاده می شود. بعد از 45 دقیقه محل شسته و خشک می شود. درمان با لیزر بیم 120 میکروني و پالس انرژی بین 50-90 میکروژول و دانسیتیه بین 100-50 در spot/cm2 در سه جلسه درماني با فواصل یکماه انجام مي شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سالک، بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز بني هاشمي

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا مقیمي
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2851
فکس
ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سالک
نام کامل فرد مسوول
اکرم مومن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی