

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ای اثربخشی و ایمنی لیزر الکساندرایت در ازبین بردن مو های زاید آگزیرلا با دو پالس 5 و 100 میلی ثانیه در مراجعه کنندگان به بیمارستان رازی طی سال های 1398 الی 1400

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام تقی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1937 8611 21 98+
آدرس ایمیل
elhamtaghizadeh609@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ای اثربخشی و ایمنی لیزر الکساندرایت در ازبین بردن مو های زاید آگزیرلا با دو پالس 5 و 100 میلی ثانیه در مراجعه کنندگان به بیمارستان رازی طی سال های 1398 الی 1400

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ای اثربخشی و ایمنی لیزر الکساندرایت در ازبین بردن مو های زاید آگزیرلا با دو پالس 5 و 100 میلی ثانیه در مراجعه کنندگان به بیمارستان رازی طی سال های 1398 الی 1400

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 15 تیپ پوستی زیر 4

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی لیزر الکساندرایت با دو پالس 5 و 100 میلی ثانیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با گروه های موازی یک سوپه کور با حجم نمونه ی 30 نفر بر اساس نرم افزار های آماری و تقسیم به دو گروه با روش بلوک تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سوی کور می باشد که یک مطالعه ی آینده نگر است. زمان انجام مطالعه از سال 1398 الی 1400 به مدت دو سال خواهد بود. برای هر کیس زمان انجام لیزر و ویزیت ها و بررسی ها 8 ماه به طول خواهد انجامید. محل انجام مطالعه بیمارستان تخصصی پوست رازی تهران می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان سن بالای 15 سال با تیپ پوستی زیر 4 و عدم مصرف ایزوترتینوئین طی یکسال گذشته و عدم لیزر موی زاید ناحیه آگزیرلا طی 4 ماه گذشته
گروه های مداخله
لیزر موی زاید بررسی اثر دو پالس متفاوت
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثربخشی و ایمنی لیزر الکساندرایت با دو پالس 5 و 100 میلی ثانیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191204045609N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 19-11-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 19-11-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی انجام لیزر موی زاید اگزیرا طی 4 ماه اخیر مصرف ایزوترتینوئین در یکسال اخیر

سن
از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
ناحیه زیر بغل راست و چپ
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک فردی بر اساس نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی
به شرکت کننده ها در طرح در مورد پالس دریافتی توضیحی داده نمی

شود
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بیمارستان رازی خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تاریخ تائید
1398/06/06, 2019-08-28
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین اثربخشی و ایمنی لیزر الکساندرایت با دو پالس 5 و 100 میلی ثانیه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثربخشی و ایمنی لیزر الکساندرایت با دو پالس 5 و 100 میلی ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1398 تا 1400

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام درموسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول سمت چپ یا راست ناحیه اگزیرا افراد مراجعه کننده به بیمارستان رازی که با توجه به معیارهای ورود به مطالعه از جمله عدم استفاده از لیزر موهای زاید طی یکسال گذشته و تیپ پوستی کمتر از 3

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ی دوم سمت مقابل گروه اول افراد مراجعه کننده به بیمارستان رازی که با توجه به معیارهای ورود به مطالعه از جمله عدم استفاده از لیزر موهای زاید طی یکسال گذشته و تیپ پوستی کمتر از 3

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

ارغوان عزیز پور

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0300 5562 21 98+
ایمیل
a63a@yahoo.com

1199663911
تلفن
0300 5562 21 98+
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ارغوان عزیزپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
553556321 0098
ایمیل
azizpour63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ارغوان عزیزپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
9951 5560 21 98+
ایمیل
azizpour63@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ارغوان عزیزپور
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
tums_edu@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
کشور
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
ارغوان عزیزپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران

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

همه اطلاعات قابل انتشار هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همه اطلاعات ۶ ماه بعد از چاپ شدن مقاله قابل دسترسی هستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه، یا موسسه‌های تحقیقاتی و صنعت

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

اطلاعات مطالعه جهت استفاده در سیستماتیک ریویوها یا هر گونه

مطالعه دیگر با کسب اجازه از نویسنده مسئول مطالعه قابل انجام است

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

دکتر ارغوان عزیزپور تلفن: 00989123178995

ایمیل: Azizpour63@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه بعد از درخواست و با اجازه نویسنده مسئول قابل انجام است

سایر توضیحات