

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی کربوکسی تراپی در بیماران دارای تیرگی زیر چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کربوکسی تراپی بر تیرگی زیر چشم در بیماران دارای تیرگی زیر چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروه بدون کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، 20 بیمار با فالوآپ 3 ماهه آذر تا شهریور 98

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران دارای تیرگی زیر چشم مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان حضرت رسول تهران انجام گرفت. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمار 20 تا 50 سال مرد یا زن که به هر علتی با شکایت تیرگی زیر چشم به کلینیک پوست مراجعه میکنند؛ باید تیرگی زیر چشم قرینه (دوطرفه) باشد. معیار های عدم ورود: در 6 ماه گذشته تزریق بوتاکس داشته باشند؛ درمان گرفته باشند؛ سابقه بیماری سیستمیک داشته باشند؛ سابقه تشکیل کلویید باشند؛ عفونت محل تزریق.

گروه های مداخله

برای 20 بیمار دارای تیرگی دور چشم به صورت هفتگی تا 4 بار با تزریق گاز کربوکسی به صورت اینترادرمال با سرعت 20 سی سی در دقیقه به میزان 10 تا 20 سی سی حداکثر زمان تا یک دقیقه با زاویه 15 درجه نسبت به پوست در زیر چشم انجام گرفت و پس از دو ماه از آخرین تزریق عکسبرداری با دستگاه عکسبرداری ویزوفیس انجام گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تیرگی زیر چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191219045826N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2020, 1398/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2020, 1398/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2020, 1398/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوذر شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0028 4224 71 98+

آدرس ایمیل

dr.a.shafeie55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-24, 1397/11/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-14, 1398/01/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-29, 1397/11/09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-14, 1398/01/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-14, 1398/01/25

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کربوکسی تراپی در بیماران دارای تیرگی زیر چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاز CO2 در درمان تیرگی زیر چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تیرگی زیر چشم دو طرفه قرینه باشد سن بین 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان گرفته باشد سابقه تشکیل کلویید داشته باشد بیماری سیستمیک

داشته باشد 6 ماه قبل تزریق بوتاکس داشته باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
حجم نمونه تحقق یافته: 20
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
تتها

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹

تاریخ تایید

1397/11/05, 2019-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال تیرگی زیر چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال تیرگی زیر چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق گاز و دو ماه پس ۴ دوز تزریق هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دلتا E دستگاه ویزیوفیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بسیار بیمار واجد شرایط متوالی مبتلا به DEC که برای ورود به مطالعه انتخاب شده و کربوکسی تراپی را به عنوان تزریق هفتگی یک بار در هفته 10 تا 20 سی سی گاز CO2 با سرعت 20 سی سی در دقیقه با زاویه 15 درجه تا سطح مداری دریافت کردند، حداکثر 1 دقیقه (معمولاً چند ثانیه)، ورم پوست، اریتم یا بروز درد ظاهر می‌شود. تعداد کل روشنهای درمانی 4 جلسه با فاصله 1 هفته بوده و بیماران بعد از آخرین جلسه کربوکسی تراپی ۲ ماه بعد از آن پیگیری کردند. بیماران با استفاده از - Cajo - VisioFace® 1000 D - Khazaka Electronic، دستگاه Eکسبرداری شدند و داده‌ها به عنوان مقادیر کمی بر اساس ΔE (تفاوت بین رنگدانه در قسمت‌های مختلف پوست مداری رنگی شده (جانبی و میانی و داخلی) با پوست طبیعی مجاور منطقه ثبت شد. دستگاه کربوکسی تراپی ساخت شرکت روانک تجهیز آرا در ایران بود و غلظت گاز ۹۹٪ بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

Hrmc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Https://hrmc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ابوذر شفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، نرسیده به میدان امام حسین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
0028 4224 71 98+
فکس
ایمیل
dr.a.shafeie55@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ابوذر شفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، نرسیده به میدان امام حسین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
0028 4224 71 98+
فکس
ایمیل
dr.a.shafeie55@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
ایمیل
Info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ابوذر شفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، نرسیده به میدان امام حسین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
0028 4224 71 98+
فکس
ایمیل
dr.a.shafeie55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست