پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دامنه پالس های متفاوت بر اثربخشی لیزر الکساندریت در درمان موی زاید:مطالعه مقایسه ای دو نیمه صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پهنای پالس بر اثربخشی لیزر الکساندریت در درمان موی زاید

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سویه کور دارای گروه کنترل با طراحی مقایسه ای نیمه صورت با نیمه مقابل روی 50 بیمار ، با ارزیابی کور نتایج ، تک مرکزی، بر پایه جامعه ، تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی جای گشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هر 5 هفته یک بار در بیمارستان رازی تحت لیزر درمانی (نیمه صورت با پهنای پالس 3 و نیمه دیگر با 10 میلی ثانیه) قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : سن 18 سال و بالاتر؛ بیماران مونث با هیرسوتیسم دو طرفه ناحیه صورت معیار های خروج : بیمارانی که طی 3 ماه گذشته برای هیرسوتیسم هر نوع دارو گرفته اند؛ حساسیت به نور شدید؛ استعداد تشکیل کلویید یا اسکار هیپرتروفیک؛ کسانی که به تازگی در معرض آفتاب بوده اند؛ حاملگی؛ شیردهی

گروه‌های مداخله

این مطالعه به صورت مقایسه دو نیمه صورت خواهد بود و نصف صورت بیماران گروه تست و نیمه دیگر گروه کنترل خواهند بود.در واقع نیمی از صورت (که به صورت تصادفی انتخاب می شود) با دامنه پالس 10 میلی ثانیه و نیمه مقابل با دامنه پالس 3 میلی ثانیه تحت درمان با لیزر قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد موهای مجدد رویش یافته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191228045917N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۹ ,17-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۹ ,17-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۹, 2020-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5560 9951

آدرس ایمیل

p-hatami@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 2020-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دامنه پالس های متفاوت بر اثربخشی لیزر الکساندریت در درمان موی زاید:مطالعه مقایسه ای دو نیمه صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دامنه پالس در لیزر موی زاید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 و بالاتر هیرسوتیسم ناحیه صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت درمان جهت هیرسوتیسم طی 3 ماه گذشته حساسیت به نور شدید استعداد کلویید یا اسکار هیپرتروفیک آفتاب گرفتن اخیر حاملگی و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

یک سمت صورت با دامنه پالس 3 و سمت مقابل 10 میلی ثانیه درمان می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

] به منظور اختصاص تصادفی درمان با دو ستینگ(تنظیمات) متفاوت (دامنه پالس 3 و 10 میلی ثانیه) ، ابتدا صورت فرد مورد مطالعه به دو قسمت (راست و چپ) تقسیم می شود و سپس 50 (تعداد افراد مورد مطالعه) نمونه تصادفی با استفاده از روش بلوک تصادفی (Block randomization) با در نظر گرفتن 2 درمان و بلوک ها با اندازه ی 4، 6، 8 تایی تولید می کنیم. در نهایت یک سمت صورت را (که به صورت تصادفی انتخاب می شود) ثابت در نظر می گیریم و براساس دنباله تصادفی تولید شده درمان با دامنه پالس 10 میلیثانیه را به آن سمت اختصاص می دهیم .واضح است که طرف مقابل درمان با دامنه پالس 3 میلی ثانیه را متحمل می گردد.برای تولید دنباله تصادفی از یک نرم افزار انلاین به آدرس زیر : https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه ما نخواهند دانست کدم طرف صورت های شان با کدام دامنه پالس درمان می شود. دو متخصص پوستی که عکسها را ارزیابی می کنندهم در مورد تخصیص دامنه های پالس کور هستند. آنالیز اطلاعات هم به صورت کور انجام خواهد شد.

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

خ قدس . خ پورسینا . پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیرسوتیسم

کد ICD-10

L68.0

توصیف کد ICD-10

Hirsutism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد رویش مجدد موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسات در هفته های 5 و 10 و 15 درصد رویش مجد موها بررسی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عکس ضایعات توسط دو متخصص پوست به صورت جداگانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک سمت صورت(که به صورت تصادفی تعیین می شود) ، با ستینگ تعیین شده از طرف کارخانه سازننده لیزر و با پهنای پالس 10 میلی ثانیه هر 5 هفته 3 نوبت با دستگاه لیزر الکساندریت جنتلاز پرو ساخت کارخانه کندلا و کشور آمریکا درمان می شوند و تعداد موها و عکسها قبل و یک ماه بعد درمان گرفته می شوند.این لیزر دارای طول موج 755 نانومتر ، رنج وسیعی از دامنه پالس(از 3 تا 300 میلی ثانیه)، قابلیت ایجاد فلوئینس تا 150 J/cm2 و اسپات سایز های متفاوت از 6 تا 18 میلی متر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت مقابل صورت با همان ستینگ تعیین شده از طرف کارخانه سازننده لیزر ولی با پهنای پالس3 میلی ثانیه هر 5 هفته 3 نوبت با دستگاه لیزر الکساندریت جنتلاز پرو ساخت کارخانه کندلا و کشور آمریکا درمان می شوند و تعداد موها و عکسها قبل و یک ماه بعد درمان گرفته می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارسان رازی
نام کامل فرد مسوول
پدرام نورمحمدپور
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی. بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
normohamad@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پدرام نورمحمدپور
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی .بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11963911
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
normohamad@razi.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
زینب آریانیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پدرام نورمحمد پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
normohamad@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه حاتمی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خ وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5561 8989

ایمیل

p-hatami@alumnus.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 همه بیماران بدون ذکر نام قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

جزییات دیتا بلافاصله بعد از انتشار نتایج در دسترس است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین و کارکنان حیطه سلامت در مراکز آکادمیک و علمی و پزشکی

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

اطلاعات فقط در اختیار کسانی قرار می گیرد که هدف شان اعتلای درمان هیرسوتیسم باشد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران . دکتر پدرام نورمحمدپور.درماتولوژیست . بیمارستان رازی . خیابان وحدت اسلامی . تهران . موبایل : 09128240659. ای میل : normohamad@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بلافاصله پس از احراز صلاحیت فرد در دسترس است

سایر توضیحات