

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه 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 هیپرسوتیسم در طرفه ناحیه صورت معیارهای خروج: بیمارانی که طی 3 ماه گذشته برای هیپرسوتیسم هر نوع دارو گرفته اند؛ حساسیت به نور شدید؛ استعداد تشکیل کلوئید یا اسکار هیپرتروفیک؛ کسانی که به تازگی در معرض آفتاب بوده اند؛ حاملگی؛ شیردهی

گروه های 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: 17-04-2020، 1399/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020، 1399/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2020، 1399/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9951 5560 21 98+

آدرس ایمیل

p-hatami@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-06، 1399/03/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-08، 1399/07/17

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 هیپرسوتیسم ناحیه صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت درمان جهت هیپرسوتیسم طی 3 ماه گذشته حساسیت به

نور شدید استعداد کلوئید یا اسکار هیپرتروفیک آفتاب گرفتن اخیر

حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله
جنسیت
مونت

تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.143

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیرسویتیسم
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 هفته‌های 5 و 10 و 15 درصد رویش مجد موها بررسی می‌شود
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 می‌شود) ، با ستینگ تعیین شده از طرف کارخانه سازنده 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 می‌شوند و تعداد موها و عکسها قبل و یک ماه بعد درمان گرفته می‌شوند. این لیزر دارای طول موج 755 نانومتر ، رنج وسیعی از دامنه پالس (از 3 تا 300 میلی ثانیه) ، قابلیت ایجاد فلوئنس تا 150 J/cm2 و اسپات سایزهای متفاوت از 6 تا 18 میلی متر می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سمت مقابل صورت با همان ستینگ تعیین شده از طرف کارخانه سازنده لیزر ولی با پهنای پالس 3 میلی ثانیه هر 5 هفته 3 نوبت با دستگاه لیزر الکساندریت جنتلاز پرو ساخت کارخانه کندلا و کشور آمریکا درمان می‌شوند و تعداد موها و عکسها قبل و یک ماه بعد درمان گرفته می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
پیش 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 می‌شود
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 می‌شود و سپس 50 (تعداد افراد مورد مطالعه) نمونه تصادفی با استفاده از روش بلوک تصادفی (Block randomization) با در نظر گرفتن 2 درمان و بلوک‌ها با اندازه‌ی 4، 6، 8، تایی تولید می‌کنیم. در نهایت یک سمت صورت را (که به صورت تصادفی انتخاب می‌شود) ثابت در نظر می‌گیریم و براساس دنباله تصادفی تولید شده درمان با دامنه پالس 10 میلیثانیه را به آن سمت اختصاص می‌دهیم. واضح است که طرف مقابل درمان با دامنه پالس 3 میلی ثانیه را متحمل می‌گردد. برای تولید دنباله تصادفی از یک نرم افزار آنلاین به آدرس زیر :

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه ما نخواهند دانست کدام طرف صورت‌های شان با کدام دامنه پالس درمان می‌شود. دو متخصص پوستی که عکسها را ارزیابی می‌کنند هم در مورد تخصیص دامنه‌های 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

پدرام نورمحمدپور

آدرس خیابان

خ وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

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

8989 5561 21 98+

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

هیأت 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

8989 5561 21 98+

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

8989 5561 21 98+

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 خاتمی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیأت 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
8989 5561 21 98+
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

جزئیات 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 پدram نورمحمدپور. درماتولوژیست

. بیمارستان رازی . خیابان وحدت اسلامی . تهران . موبایل :

normohamad@razi.tums.ac.ir . 09128240659 . ای میل :

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

اطلاعات بلافاصله پس از احراز صلاحیت فرد در دسترس است

سایر توضیحات