پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثر بخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری همزمان پی آر پی و لیزر فراکشنال ایربیوم در در درمان تیرگی دور چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری پی آر پی به همراه لیزر ایربیوم در درمان تیرگی دور چشم

طراحی

این مطالعه با هدف اثربخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری لیزر ایربیوم به همراه پی آرپی در مقایسه با لیزر ایربیوم به همراه سرم فیزیولوژی در درمان تیرگی دور چشم در 32 بیمار مبتلا به تیرگی دور چشم که با روش تصادفی سازی بلوکی وارد مطالعه شده اند انجام میگیرد. در هر جلسه بلافاصله بعد از لیزردرمانی، یک طرف صورت بیمار (گروه مداخله) پی آر پی، و طرف دیگر صورت (گروه کنترل) سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل لیزر به مدت یک ساعت استعمال می شود. این روش 3 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و بدون اطلاع بیمار از گروه های مداخله بعد از لیزر ایربیوم، یک سمت صورت در ناحیه تیرگی دور چشم پی آر پی و سمت دیگر جهت کور سازی از سرم فیزیولوژی در استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود به مطالعه شامل: سن بين 18 تا 50 سال؛ علت تيرگي، ساختاري و كاهش چربي اين ناحيه نباشد.معيارهاي خروج: شيردهي و حاملگي؛ عفونت فعال در ناحيه صورت؛ سابقه كنسر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تیرگی دور چشم در یک طرف صورت تحت درمان با ایربیوم و پی آر پی قرار میگیرد. گروه مداخله دوم: تیرگی دور چشم تحت درمان با ایربیوم و سرم فیزیولوژی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس ملانین؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001159N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,20-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,20-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری همزمان پی آر پی و لیزر فراکشنال ایربیوم در در درمان تیرگی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پی آر پی و لیزر ایربیوم در درمان تیرگی دور چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علت تيرگي ساختاري و كاهش چربي اين ناحيه نباشد سن بين 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال در ناحیه صورت بیماران باردار یا شیرده سابقه کنسر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک نیمه صورت به عنوان گروه کنترل و یک نیمه به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش از تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است. هر یک از بیماران به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شدند و چشم چپ و راست آنها به روش تصادفی ساده و با استفاده از کارتهایی که گروههای مطالعه بر روی آنها نوشته شده است، به دو گروه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر دو طرف صورت در ناحیه تیرگی دور چشم بیمار لیزر ایربیوم انجام خواهد شد، و بدون آگاهی بیمار از محل هر گروه های مداخله، در یک سمت صورت پی آر پی و در سمت مقابل سرم فیزیولوژی بعد از لیزر استفاده 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.870

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیرگی دور چشم
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیرگی دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 0 و 4 و 6 حین درمان و 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت تیرگی پوست دور چشم نسبت به سایر نواحی صورت با استفاده از دستگاه مگزامتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه میزان کاهش تیرگی بعد از درمان توسط خود بیمار قبل و بعد طبق برنامه زمانی ویزیت (اسکور 0 تا 10)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: (یک طرف صورت) ناحیه تیرگی دور چشم، ابتدا تحت درمان با لیزر ایربیوم قرار میگیرد، و سپس سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل و به مدت یک ساعت استعمال می شود.این روش 3 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: (طرف دیگر صورت) ناحیه تیرگی دور چشم، ابتدا تحت درمان با لیزر ایربیوم قرار میگیرد، و سپس پی آرپی به صورت موضعی روی محل و به مدت یک ساعت استعمال می شود.این روش 3 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا علوی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
shiva.alavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس علی کریمی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا علوی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
Shiva.alavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منا محمودبیک

موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
mmahoodbeyk@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد