

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ترکیب میکرودرم ابریژن و لیزر Q-switch Nd:YAG با لیزر Q-switch Nd:YAG به تنهایی در درمان ملاسمای صورت

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مشخص کردن این موضوع است که آیا ترکیب میکرودرم ابریژن با لیزر کیوسوییچ ان دی یگ در مقایسه با این لیزر به تنهایی می تواند بهبود قابل توجهی در ملاسما ایجاد نماید

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و غیر کور با طراحی نیمه صورت و با گروه های موازی با 30 نفر حجم نمونه می باشد. ارزیابی نتایج به صورت کور انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی جای گشتی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هر ماه به کلینیک نبوشا می آیند و در هر جلسه روی نیمه صورت آنها (که تصادفی انتخاب می شود) میکرودرم ابریژن انجام می شود و سپس لیزر درمانی با استفاده از لیزر ان دی یگ کیو سوئیچ 1064 نانومتر روی هر دو طرف صورت انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل مردان و زنان بالای 18 سال با ملاسمای دوطرفه متوسط تا شدید می باشد. معیارهای خروج شامل حاملگی، شیردهی، مصرف ترکیبات هیدروکینون طی 3 ماه گذشته، سابقه پیلینگ شیمیایی و انجام میکرودرم ابریژن یا لیزر صورت طی 9 ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

قرار است این مطالعه به صورت نیمه-صورت انجام شود و برای هر بیمار نصف صورت تست و نصف صورت کنترل باشد. سمتی از صورت که به صورت تصادفی به میکرودرم ابریژن تخصیص می یابد در مجموع 3 پاس در هر جلسه میکرودرم می شود؛ در ابتدا ماه اول ماه دوم و ماه سوم. سپس صورت با آب شسته شده و بلافاصله هر دو سمت صورت بیمار با لیزر ان دی یگ کیو سوئیچ با طول موج 1064 نانومتر و با فلوننس 2.5 تا 6.5 و اسپات سایز 4 یا 6 دو پاس تحت درمان قرار می گیرد و کل ناحیه درگیر صورت لیزر می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس شدت و وسعت ملاسما ارزیابی بهبود کلی ملاسما توسط پزشک ارزیابی بهبود کلی ملاسما توسط بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045917N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 20-09-2020

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه حانمی

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

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب میکرودرم ابریژن و لیزر Q-switch Nd:YAG با لیزر Q-switch Nd:YAG به تنهایی در درمان ملاسمای صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر و میکرودرم ابریژن در ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان بالای 18 سال با ملاسمای دوطرفه متوسط تا شدید که توسط یک متخصص پوست به صورت بالینی تشخیص داده شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی مصرف هرگونه ترکیبات هیدروکینون 4% طی 3 ماه گذشته سابقه پیلینگ شیمیایی درمان با میکرودرم ابریژن یا لیزر صورت طی 9 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ضایعات در هر سمت صورت فرد به عنوان یک نمونه لحاظ می‌شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور اختصاص تصادفی دو نوع درمان با (لیزر با و بدون میکرودرم ابریژن)، ابتدا صورت فرد مورد مطالعه به دو قسمت (راست و چپ) تقسیم می‌شود و سپس 30 (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 لیزر به همراه میکرودرم ابریژن را به آن سمت اختصاص می‌دهیم. واضح است که طرف مقابل درمان با لیزر به تنهایی 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه قرار است به صورت نیمه-صورت انجام شود. در نتیجه هر بیمار کنترل خود خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، ساختمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1394/12/23, 2016-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسمای

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اندکس وسعت و شدت ملاسمای . نمره اندکس ارزیابی بهبود

ملاسمای توسط پزشک و نمره اندکس ارزیابی بهبود ملاسمای توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته 12- هفته 16 - هفته 32

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی عکس توسط متخصص پوست - ارزیابی کلی بیمار- پرسیدن از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سمتی از صورت که به انجام میکرودرم ابریژن بر آن تخصیص یافته است با 3 پاس در ابتدا و ویزیت‌های ماه اول و دوم و سوم درمان می‌شود. بعد از چربی زدایی با الکل و صبر برای خشک شدن آن 3 پاس میکرودرم ابریژن با استفاده از سری 6 میلی متری و فشار 400 میلیمتر جیوه برای رسیدن به قرمزی خفیف انجام می‌شود. پس از شستشو با آب و خشک کردن 2 پاس لیزر ان دی یگ کیو سوئیچ 1064 نانومتر با فلوننس 2.5 تا 6.5 و اسپات سایز 4 یا 6 انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت دیگر صورت با 2 پاس لیزر ان دی یگ کیو سوئیچ 1064 نانومتر با فلوننس 2.5 تا 6.5 و اسپات سایز 4 یا 6 تحت درمان قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نبوشا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه حاتمی

آدرس خیابان

تهران، گیشا، خیابان 11، پلاک 180

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447683378

تلفن

2020 8824 21 98+

ایمیل

p_hatami2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بنیاد ملی نخبگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعیدی

آدرس خیابان

تهران - خ آزادی - کوچه طاهرنیا - پلاک 209

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1457893111

تلفن

8000 6347 21 98+

ایمیل

p_hatami2001@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

بنیاد ملی نخبگان

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروانه حاتمی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

گیشا، خ 11 پ 180

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447683378

تلفن

2020 8824 21 98+

ایمیل

p_hatami2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروانه حاتمی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

گیشا، خ 11، پ 180

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447688378

تلفن

2020 8824 21 98+

ایمیل

p_hatami2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروانه حاتمی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گیشا-خ 11-پ 180
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447688378
تلفن
2020 8824 21 98+
ایمیل
p_hatami2001@yahoo.com

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 بیماران بدون ذکر نام و هویت قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
جزئیات اطلاعات بلافاصله بعد از انتشار در دسترس است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان و متخصصان حیطه سلامت شاعل در موسسات
دانشگاهی و علمی و پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

اطلاعات فقط با افرادی که قصد بهبود روند درمانی ملاسما را دارند به
اشتراک قرار می‌گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کلینیک نیوشا-دکتر پروانه خاتمی-متخصص پوست-گیشا.خ 11.پ 180
p_hatami2001@yahoo.com 09123137987
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بلافاصله پس از تایید شرایط متقاضی توسط مراجع ذی صلاح
در دسترس است
سایر توضیحات