

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه اثر بخشی لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm و Er:YAG 2940nm در درمان بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm و Er:YAG 2940nm در درمان بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس.

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور از نوع "ناکهتری" بوده که بر روی 39 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست با تشخیص بالینی ماکولار آمیلوئیدوز انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دارای علائم بالینی ماکولار آمیلوئیدوز مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا انجام خواهد شد. در هر بیمار ضایعه بصورت تصادفی به 2 ناحیه A و B (دو مربع هم اندازه) تقسیم خواهد شد که ناحیه A تحت 4 جلسه درمانی با فواصل 4 هفته ای از لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm و ناحیه B نیز تحت 4 جلسه درمانی با فواصل 4 هفته ای از لیزر Er:YAG 2940 و مصرف بلافاصله پماد کلونازول قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: علائم بالینی ماکولار آمیلوئیدوز؛ محدوده سنی 60-18 سال؛ وجود حداقل یک ضایعه به مساحت 5 الی 10 سانتیمتر مربع؛ از زمان ایجاد ضایعه بیشتر از 6 ماه بگذرد شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی یا تصمیم به بارداری در 5 ماه آینده؛ سابقه اسکار هایپرتروفیک؛ کلونید؛ ملانوم؛ سایر بدخیمی های پوستی، درمان با رتینوئید سیستمیک طی 6 ماه اخیر؛ هر نوع درمان سیستمیک (برای این بیماری) طی 3 ماه اخیر؛ هر نوع درمان موضعی طی یکماه اخیر.

گروه های مداخله

در تمامی بیماران ضایعه، به دو ناحیه A و B تقسیم شده که ناحیه A تحت درمان با لیزر کیوسوییچ 1064 و ناحیه B تحت درمان با لیزر اربوم یاگ قرار خواهد گرفت. همچنین همه بیماران تحت درمان موضعی با ترکیب kligman شامل: ترتینوین، هیدروکینون و کلونازول بصورت مصرف روزانه در منزل توسط خود بیمار قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

1- تغییر در شدت پیگمانتاسیون 2- تغییر در شدت خارش

آخرین بروز رسانی: 04-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مارال یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1163 3667 31 98+

آدرس ایمیل

marlyyazdan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm و Er:YAG 2940nm در درمان بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm و Er:YAG 2940nm در درمان بیماری ماکولار آمیلوئیدوزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200811048363N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علایم بالینی ماکولار آمیلوئیدوز دارای حداقل به ضایعه به مساحت 5 الی 10 سانتیمتر مربع در ناحیه تنه یا اندام ها از زمان ایجاد ضایعه بیشتر از 6 ماه بگذرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار یا شیرده بوده یا تصمیم به بارداری در 5 ماه آینده سابقه شخصی اسکار هایپرتروفیک یا کلونید سابقه شخصی ابتلا به ملانوم یا سایر بدخیمی های پوستی سابقه درمان با ریتینوئید سیستمیک طی 6 ماه گذشته سابقه هر نوع درمان سیستمیک برای این بیماری طی 3 ماه گذشته شرح حال مصرف هر نوع درمان موضعی برای این بیماری طی یکماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه در مطالعه ما هر دو نوع مداخله بر روی یک فرد انجام میشود (متد تقسیم ضایعه به دو ناحیه A و B) تصادفی سازی تنها راجع به سمت مورد درمان با مدالیته های مختلف مصادق دارد. روش ما برای تصادفی سازی بر اساس روزهای زوج و فرد تقویمی میباشد بدینصورت که بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج تقویمی سمت راست ضایعه ناحیه A (لیزر کیوسویج 1064) و سمت چپ ناحیه B (لیزر اریوم 2940) در نظر گرفته میشود و بیماران مراجعه کننده در تاریخ های فرد این تخصیص ناحیه مداخله بالعکس خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه نوع مداخله توسط لیزر انجام میشود و بیمار از عینک محافظ چشم حین پروسه لیزر استفاده میکند لذا از نوع لیزر بی اطلاع است بررسی پیامد نیز بصورت مقایسه عکسهای قبل و بعد از مداخله بصورت فاقد اسم و مشخصات و نوع مداخله توسط متخصص بیطرف ارزیابی و نمره دهی میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، کوجه باغ نگار، پلاک 32، مجتمع نگین،

واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163675791

تاریخ تایید

2019-07-09, 1398/04/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.185

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماکولار آمیلوئیدوز

کد ICD-10

E85.4

توصیف کد ICD-10

Organ-limited amyloidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (0) ; 4 هفته پس از آخرین جلسه از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فوتوگرافی با دوربین عکاسی واحد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (0) ; 4 هفته پس از آخرین جلسه از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حاوی Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (0) ; 4 هفته پس از آخرین جلسه از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حاوی Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر بیمار ضایعه بصورت تصادفی به 2 ناحیه A و B (دو مربع هم اندازه) تقسیم خواهد شد که ناحیه A تحت 4 جلسه درمانی با فواصل 4 هفته ای از لیزر Nd:YAG 1064nm Q-switched (دستگاه HeliosIII) با پارامترهای fluence 14 J/cm² و spot size 3mm , و انرژی 1000J قرار خواهد گرفت و همچنین برای تمامی بیماران ترکیب کلیگمن (شامل: ترتینوئین 05/0 درصد, هیدروکینون 5 درصد و کلوتازول 05/0 درصد در پایه اتانول 70%) جهت مصرف بصورت روزانه روی ضایعات در منزل تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر بیمار ضایعه بصورت تصادفی به 2 ناحیه A و B (دو مربع هم اندازه) تقسیم خواهد شد که ناحیه B نیز تحت 4 جلسه درمانی با فواصل 4 هفته ای از لیزر Er:YAG2940 (دستگاه Lotus II Laseroptek) با پارامترهای spot size 10mm / energy:1500 J و fe:3Hz و مصرف بلافاصله پماد کلوتازول قرار خواهد گرفت. همچنین برای تمامی بیماران ترکیب کلیگمن (شامل: ترتینوئین 05/0 درصد, هیدروکینون 5 درصد و کلوتازول 05/0 درصد در پایه اتانول 70%) جهت مصرف بصورت روزانه روی ضایعات در منزل تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مارال یزدان پناه

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ بالا, کوچه باغ نگار, پلاک 32, واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163675791

تلفن

1163 3667 31 98+

ایمیل

marlyyazdan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان, ساختمان شماره 4- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مارال یزدان پناه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ بالا, کوچه باغ نگار, پلاک 32, واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163675791

تلفن

1163 3667 31 98+

ایمیل

marlyyazdan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ بالا، کوچه باغ نگار، پلاک 32، واحد 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163675791
تلفن
+98 31 3667 1163
ایمیل
marlyyazdan@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
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
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مارال یزدان پناه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ بالا، کوچه باغ نگار، پلاک 32، واحد 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163675791
تلفن
0098313671163
ایمیل
marlyyazdan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مارال یزدان پناه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی