

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی لیزر Q سوییچ و پیلینگ TCA در درمان سولار لنتیگو پشت دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی لیزر Q سوییچ و peeling با TCA در درمان سولار لنتیگو پشت دست

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی بدون کورسازی در فاز ۲ با 45 بیمار، و بررسی به مدت 4 هفته بعد دنبال شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 45 بیمار مبتلا به سولار لنتیگو دوطرفه دستها به شکل رندوم انتخاب می شوند. سپس روی تمام ضایعات یک دست به شکل تصادفی از 35% TCA با نوک سواپ پنبه ای مالیده شده و تمام ضایعات دست مقابل لیزر Q SWITCH-ND:YAG 532 قرار داده شده اند. مداخله های مشابهی درنوبت بعد با فاصله 4 هفته انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد دارای عدسی خورشیدی بر اساس تشخیص بالینی، بصورت متقارن و دوطرفه، پشت هر دو دست. معیارهای خروج: وجود بیماری جسمی همراه، وجود درمان در 6 ماه اخیر، وجود مصرف مواد یا الکل در 6 ماه اخیر، وجود بارداری یا شیردهی در زنان

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: لیزر Q سوییچ، گروه مداخله 2: peeling با TCA

متغیرهای پیامد اصلی

درجه پیگمانتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201216049734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

dr.azam.mosavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۰۳-۰۴-۱۴۰۰، 2021-06-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر Q سوییچ و پیلینگ TCA در درمان سولار لنتیگو

پشت دست

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان لنتیگوی افتابی با استفاده از لیزر Q سوییچ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سولار لنتیگو بر اساس تشخیص بالینی ضایعات دو طرفه و قرینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری جسمی همراه وجود درمان در شش ماه اخیر وجود مصرف مواد یا الکل در شش ماه اخیر وجود بارداری یا شیردهی در زنان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تهیه لیستی از بیماران مراجعه کننده مناسب بر اساس معیارهای

ورود ۴۵ بیمار انتخاب شده و تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد

تصادفی انجام شده به این شکل که برای اعداد زوج دست چپ از لیزر

و بر روی دست مقابل از محلول TCA استفاده می شود و برای اعداد

فرد برعکس عمل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تائید

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.744

1

شرح متغیر پیامد

درجه پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته شانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هایپر پیگمانتاسیون و هایپو پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته شانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روی تمام ضایعات یک دست از محلول 35% TCA با نوک

سواپ پنبه ای مالیده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روی تمام ضایعات دست مقابل لیزر-Q SWITCH

به (ND:YAG 532 (.7-1 j/cm2energy and 3-4mm spot size

ضایعات داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

اعظم موسوی

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

شرح

لنتیگوی افتابی

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1625 31 98+
ایمیل
dr.azam.mosavi@gmail.com

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
ایمیل
dr.azam.mosavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا ایرجی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
ایمیل
iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم موسوی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1625 31 98+
ایمیل
dr.azam.mosavi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم موسوی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1625 31 98+
ایمیل
dr.azam.mosavi@gmail.com

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
اعظم موسوی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا

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