

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی لیزر فراکشنال کیوسوایچ ان دی یگ در درمان تیرگی دور چشم بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری لیزر کیوسوایچ
ان دی یگ در درمان تیرگی دور چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز 2، بدون گروه کنترل و دارای یک گروه مداخله
به صورت مقایسه قبل و بعد، کور نشده، بر روی 37 داوطلب رفع
تیرگی دور چشم انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در کلینیک وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلول های
بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران و در داوطلبین رفع تیرگی دور
چشم انجام میگردد. بیماران در صورت وجود شرایط ورود به مطالعه
پس از اخذ رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند و توسط لیزر
فرکشنال کیوسوایچ ان دی یگ، تحت درمان در ناحیه تیرگی دور چشم
قرار می گیرند. بیماران هرکدام 6 نوبت درمان با فاصله 2 هفته (در
مجموع 3 ماه درمان) را دریافت می کنند. همچنین ضخامت پوست و
الاستیسیته و مقدار رنگدانه دور چشم آن با دستگاه سونوگرافی پوست
و کوتومتر و مگزومتر، قبل و یک ماه بعد از پایان درمان بررسی می
شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 65 سال؛ علت تیرگی، ساختاری و کاهش چربی این
ناحیه نباشد. معیارهای خروج: شیردهی و حاملگی؛ عفونت فعال در
ناحیه صورت؛ سابقه کنسر

گروه های مداخله

گروه مداخله: تیرگی دور چشم تحت درمان با لیزر کیو سو ایچ ان دی
یگ 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: IRCT20080901001159N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱، 10-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱، 10-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۱، 2021-01-10

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

5158 2220 21 98+

آدرس ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱، 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱، 2021-02-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی لیزر فراکشنال کیوسوایچ ان
دی یگ در درمان تیرگی دور چشم بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر فراکشنال کیوسوایچ ان دی یگ در درمان
ضایعات پوستی صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 مگزاتر

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 مداخله: بیماران هر کدام 6 نوبت درمان با فاصله 2 هفته (در مجموع 3 ماه درمان) توسط دستگاه آر اف فرکشنال یافت میکنند. هر نوبت به صورت دو پاس هر کدام به میزان 1000 ژول روی مناطق پری اربیتال انجام 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 مسؤول

شیوا علوی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

Shiva.alavi@yahoo.com

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علت تیرگی ساختاری و کاهش چربی این ناحیه نباشد سن بین 18 تا 65 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 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

1394/07/07, 2015-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.854

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرگی دور چشم

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

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

81631 21 98+

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

50

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

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

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی تکوینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

mmahoodbeyk@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد