

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه تاثیر لیزرهای fractional co2 و fractional erbium yag در درمان اسکار آکنه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه لیزر CO₂ ونیم اربیوم باک در بهبود اسکار آکنه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود به این صورت که بیمارانی که معیار های ورود را دارا هستند وارد مطالعه می شوند و یک سمت صورتشان لیزر اربیوم و سمت دیگر صورت لیزر CO₂ می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن اسکار آکنه در دو سمت صورت شرط ورود است و داشتن سابقه کلویید و داشتن سابقه مصرف ایزوترتینوین در ۶ ماه گذشته و داشتن سابقه تزریق در ۶ ماه گذشته شرایط خروج است

گروه های مداخله

لیزر CO₂ و لیزر اربیوم که تاثیر آن ها در بهبود اسکار آکنه مقایسه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اسکار آکنه، قرمزی صورت، هیپرپیگمانتاسیون صورت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6240 3522 31 98+

آدرس ایمیل

maryam.safavi@uni-bonn.de

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزرهای fractional co2 و fractional erbium yag در درمان اسکار آکنه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر در درمان اسکار آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در دو سمت صورت اسکار آکنه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه داشتن کلویید سابقه مصرف ایزوترتینوین در ۶ ماه گذشته سابقه تزریق فیلر در ۶ ماه گذشته

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210217050399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صفوی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشکی که دوطرف صورت رامقایسه می‌کند و نمره

می‌دهد کور نگه داشته می‌شوند. شرکت کنندگان در مطالعه نمی‌دانند

که چه نوع لیزری در هر سمت صورتشان انجام میشود هم چنین

پزشکی که باید به میزان بهبودی هر سمت نمره بدهد نیز نمی‌دانند در

هر سمت صورت بیماران چه نوع لیزری انجام شده است.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه مصدق زاده، پلاک ۵۸

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۶۹۱۳۴۵۳

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 2019-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اسکار آکنه بر اساس VAS Score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع لیزرها و یک ماه بعد از پایان لیزرها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسکار آکنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر CO2 در یک سمت صورت توسط دستگاه لیزر CO2

یک بار در ماه در طی ۳ ماه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام لیزر اربیوم یاگ در یک سمت صورت توسط دستگاه

لیزر اربیوم یاگ یک بار در ماه در طی ۳ ماه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا صفوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی، کوچه مصدق زاده، پلاک ۵۸

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156913453

تلفن

6240 3522 31 98+

ایمیل

maryam.safavi@uni-bonn.de

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا صفوی
موقعیت شغلی
 پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پوست
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان جی، کوچه مصدق زاده، پلاک 58
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8156913453
تلفن
 6240 3522 31 98+
ایمیل
 maryam.safavi@uni-bonn.de

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان جی، کوچه مصدق زاده، پلاک 58
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8156913453
تلفن
 6240 3522 31 98+
ایمیل
 maryam.safavi@uni-bonn.de

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا صفوی
موقعیت شغلی
 پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پوست
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان جی، کوچه مصدق زاده، پلاک 58
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 815
تلفن
 6240 3522 31 98+
ایمیل
 maryam.safavi@uni-bonn.de

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
 زهرا صفوی
موقعیت شغلی
 پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پوست
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان جی، کوچه مصدق زاده، پلاک 58
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8156913453
تلفن
 6240 3522 31 98+

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

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

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