

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی ایمنی و اثربخشی دستگاه لیزر الکساندرایت (مدل PG100) برای کاهش موهای زائد در ناحیه زیربغل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی دستگاه لیزر الکساندرایت (مدل PG100) برای کاهش موهای زائد در ناحیه زیربغل

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 30 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 30 نفر از داوطلب سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. قبل از مداخله، 3 و 6 ماه پس از شروع جلسات لیزر با دستگاه الکساندرایت PG100 تغییرات تعداد موهای ناحیه زیر بغل اندازه گیری می شود. 6 جلسه درمانی به فاصله ماهی یکبار انجام می شود. مطالعه کور نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: آقایان و خانم های سن 18 تا 50 سال، تیپ پوستی 1-4، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عدم ورود: سابقه استفاده از هر نوع لیزر کاهش موهای زائد در منطقه درمانی در 12 هفته گذشته، در صورتی که درصد موهای سفید منطقه بیش از 5% باشد، زنان باردار و شیرده

گروه های مداخله

شش جلسه درمانی با پروپ الکساندرایت دستگاه لیزر PG100 ماهی یکبار

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش موهای زائد در منطقه زیر بغل در دو طرف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/09/02, 23-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/09/02, 23-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/09/02, 23-11-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/09/01, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/11/01, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی دستگاه لیزر الکساندرایت (مدل PG100) برای کاهش موهای زائد در ناحیه زیربغل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی دستگاه لیزر الکساندرایت برای کاهش موهای زائد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آقایان و خانم های سن 18 تا 50 سال تیپ پوستی 1-4 امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از هر نوع لیزر کاهش موهای زائد در منطقه درمانی در 12 هفته گذشته در صورتی که درصد موهای سفید منطقه بیش از 5%

باشد زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۲/۰۸, 2021-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موی زائد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش موهای زائد در منطقه زیربغل در دو طرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه و 6 ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپ به وسیله دستگاه Fotofinder

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت درد در دو طرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هر جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شنش جلسه درمانی با پروب الکساندریت دستگاه لیزر PG100 در

منطقه آگریلای راست و چپ؛ با طول مدت پالس بین 20 تا 40 میلی

ثانیه و انرژی بین 5 تا 12 ژول. مدت زمان درمان 10 تا 15 دقیقه و

فاصله بین جلسات درمانی 4 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415

، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پرنیان گستر پرتوسنج

نام کامل فرد مسوول

جلال جعفری

آدرس خیابان

خیابان ونک، برج آسمان ونک، واحد 100

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991945343

تلفن

3479 8887 21 98+

ایمیل

parnian.center@chmail.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پرنیان گستر پرتوسنج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

مدیر بخش مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومتری پوست

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مطالعات بالینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

