

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی مقایسه ای اثر درمانی لیزر ND yag روی ضایعات عروقی کوچک اندام تحتانی با انرژی 180-160 و پالس دیوریشن 50 در برابر انرژی 140-120 و پالس دیوریشن 10

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با استفاده از نتایج این مطالعه به درمان ضایعات عروقی اندام تحتانی توسط لیزر ND yag کمک کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور (بیمار، آنالیزور و ارزیاب کننده) به صورت بلاک راندومیزیشن کامپیوتری توسط نرم افزار SPSS و فاز 2 بر روی 37 بیمار انجام میشود. به این صورت که اگر هر دو اندام تحتانی درگیر بود به صورت رندوم یک اندام با انرژی 180 تا 160 و پالس دیوریشن 50 و دیگر اندام با انرژی 140 تا 120 و پالس 10 لیزر میشوند. اما اگر فقط یک اندام درگیر بود براساس مدیال و لترال آن اندام به صورت رندوم انرژی و پالس مذکور داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسه اول انتخاب بیمار و انجام سونو داپلر و بعد انجام جلسه اول لیزر (به صورت رندوم انرژی 140-120 و پالس 10 در برابر انرژی 180-160 و پالس 50) جلسه دوم (2 ماه بعد) ارزیابی پاسخ دهی و انجام جلسه دوم لیزر (مشابه انرژی و پالس جلسه اول) جلسه سوم (2 ماه بعد جلسه دوم) ارزیابی نهایی (براساس پاسخ به درمان) محل: کلینیک لیزر بیمارستان رازی تهران مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور (بیمار، آنالیزور آماری، ارزیاب کننده)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

37 بیمار ورود: داشتن ضایعه عروقی هم بالا هم پایین زانو؛ داشتن رضایت بیمار؛ وجود ضایعات عروقی کوچکتر از 3 میلی متر. خروج: داشتن سابقه ترومبوز شریانی و وریدی؛ داشتن عفونت فعال منطقه لیزر؛ داشتن سابقه سیروز کبدی یا مصرف قرص ضد حاملگی؛ ضایعه عروقی فقط در یک سمت زانو؛ داشتن سابقه لیزر یا اسکالوتراپی در 6 ماه گذشته؛ حاملگی و تیپ پوستی 5 و 6؛ سابقه آفتاب سوختگی؛ شیردهی.

گروه های مداخله

بیماران با ضایعات عروقی کوچک اندام تحتانی مراجعه کننده به کلینیک لیزر بیمارستان رازی تهران در سالهای 1401-1400

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ سابقه خانوادگی؛ رنگ پوست؛ محل ضایعات؛ اندازه ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211203053262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7716 4487

آدرس ایمیل

www.esirost65@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی لیزر ND yag روی ضایعات عروقی کوچک اندام تحتانی با انرژی 180-160 و پالس دیوریشن 50 در برابر انرژی 140-120 و پالس دیوریشن 10

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی لیزر ND yag روی ضایعات عروقی کوچک اندام تحتانی با انرژی و پالس دیوریشن متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم درگیری عروق پرفوران& عمقی در سونو عدم وجود عفونت فعال منطقه لیزر داشتن رضایت بیمار عدم سابقه ترمبوز شریانی& وریدی اندام تحتانی وجود ضایعات عروقی >3 میلی داشتن ضایعه عروقی هم بالا هم پایین زانو عدم سابقه سیروز کبدی عدم سابقه لیزر و اسکروتراپی منطقه در 6 ماه گذشته عدم سابقه آفتاب سوختگی عدم مصرف ocp

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک 4 و 8 که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. واحد تصادف سازی: خوشه ای. بدین منظور افراد را در دسته هایی خوشه بندی می کنند، سپس از میان خوشه ها نمونه گیری به عمل آورند و زمانی به کار می رود که انتخاب گروهی از افراد امکان پذیر و آسان تر از انتخاب افراد در یک جامعه تعریف شده باشد. لایه سازی تصادفی نداریم. ابزار تصادف سازی: نرم افزار آماری SAS پنهان سازی تخصیص تصادفی مانع فاش شدن توالی تصادفی میشود به صورتیکه قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. این مطالعه دوسوکور می باشد (بیمار، ارزیاب، آنالیزور آماری)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور: شرکت کننده، آنالیز کننده، ارزیاب کننده شرکت کننده در طول مطالعه از نتیجه ارزیاب و آنالیزور آماری مطلع نخواهد شد. آنالیزور از نحوه تقسیم 2 گروه و نوع درمان آگاهی ندارد. ارزیاب کننده از نحوه تقسیم 2 گروه و نوع درمان آگاهی ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست، پلاک

533 رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تایید

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات عروقی اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی ضایعات عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع لیزر، 2 ماه بعد، 4 ماه بعد از بررسی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس، فوتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1. کمک به بهبود واریسهای سطحی و پیشگیری از تبدیل شدن به واریس عمقی 2. دادن ظاهر بهتر به پاهای بیمار 3. کاهش اضطراب بیمار و بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، 2 ماه بعد، 4 ماه بعد بدو مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی، کولیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضایعات عروقی کمتر از 3 میلی‌متر اندام تحتانی را با انرژی 160-180 و پالس دیوریشن 50 طی ماه‌های 2 و 0 لیزر ND yag میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: ضایعات عروقی کمتر از 3 میلیمتر اندام تحتانی را با انرژی 120-140 و پالس دیوریشن 10 طی ماههای 0 و 2 لیزر ND yag میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

احسان رستمی

آدرس خیابان

تهران، پیروزی، نبرد شمالی، خیابان ابدی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766637531

تلفن

4487 7716 21 98+

ایمیل

EsiRost65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرکز لیزر بیمارستان رازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان تخصصی پوست، پلاک

533 رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

پیروزی، نبرد شمالی، خیابان ابدی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766637531

تلفن

77164487 0021

ایمیل

EsiRost65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

پیروزی، نبرد شمالی، خیابان ابدی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766637531

تلفن

4487 7716 21 98+

ایمیل

EsiRost65@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

پیروزی، نبرد شمالی، خیابان ابدی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766637531

تلفن

4487 7716 21 98+

ایمیل

EsiRost65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات بیماران بدون ذکر نام قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 6 ماه بعد اتمام مطالعه تا همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، کارشناسان حیطه صنعت لیزر و متخصصین پوست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت مطالعات علمی و کاربرد درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به دانشگاه علوم پزشکی تهران و پس از بررسی اقدام

صورت می‌گیرد.

سایر توضیحات