

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی میزان اثربخشی لیزر Nd-Yag به عنوان درمان کمکی در بهبود درازمدت اکته التهابی متوسط و نیز کاهش بروز اسکار و اریتم ناشی از اکته

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی لیزر Nd-YAG به عنوان درمان کمکی در بهبود دراز مدت اکته التهابی متوسط و نیز کاهش بروز اسکار و اریتم ناشی از اکته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 21 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Sealed Envelop جهت تولید توالی رندوم استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بخش لیزر بیمارستان رازی انجام خواهد شد. به این صورت که هر 2 هفته یکبار به مدت 4 نوبت لیزر Nd-YAG را بر یک طرف صورت بیمار اعمال خواهد شد. با توجه به اینکه کورسازی امکان پذیر نیست تنها فرد کور این مطالعه فرد آنالیز کننده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 60-18 سال بیماری اکته متوسط با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست عدم ورود: بارداری و شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی من جمله بیماری های اندوکراین که باعث اکته شده باشند وجود داشته باشد. تغییر در رژیم غذایی و سبک زندگی در طول زمان مطالعه سابقه مصرف درمان سیستمیک ضد اکته در 4 هفته گذشته ستفاده از داور آنتی بیوتیک خوراکی در 3 ماه گذشته استفاده از ایزوترتینوئین، لیزر درمانی و لایه برداری در 6 ماه گذشته سابقه فوتوسنسیبیتی (حساسیت به نور) اکته شدید یا ندولاریس داشتن بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک سمت صورت بیمار که لیزر Nd-YAG دریافت میکند. و گروه مداخله دوم (کنترل): سمت دیگر صورت بیمار که لیزر دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره میزان شدت اکته - رضایتمندی بیماران از بهبودی اکته - عوارض لیزر - احساس درد هنگام لیزر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041243N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 15-10-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 15-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 2022-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکا کیانفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7201 2285 21 98+

آدرس ایمیل

N-kianfar@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی لیزر Nd-Yag به عنوان درمان کمکی در بهبود درازمدت اکته التهابی متوسط و نیز کاهش بروز اسکار و اریتم ناشی از اکته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لیزر Nd-Yag در اکته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال بیماری آکنه متوسط با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی من جمله بیماری های اندوکراین که باعث آکنه شده باشند وجود داشته باشد. تغییر در رژیم غذایی و سبک زندگی در طول زمان مطالعه سابقه مصرف درمان سیستمیک ضد آکنه در ۴ هفته گذشته استفاده از داوری آنتی بیوتیک خوراکی در ۳ ماه گذشته استفاده از داروهای موضعی ضد آکنه در ۲ هفته گذشته استفاده از ایزوترتینوئین، لیزر درمانی و لایه برداری در ۶ ماه گذشته سابقه فوتوسنسایزیتی (حساسیت به نور) آکنه شدید یا ندولاریس داشتن بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک سمت صورت بر اساس رندومیزاسیون لیزر دریافت میکند و سمت دیگر لیزر دریافت نمیکند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی فردی بدون استفاده از تصادفی سازی لایه ای به وسیله نرم افزار آماری ایجاد خواهد شد. و فرد دیگری (به جز پزشک- پژوهشگر - بیمار) تصادف سازی را انجام خواهد داد. برای این عمل برای 2 گروه درمانی (یک سمت صورت که درمان لیزر را بگیرد و سمت دیگر بدون درمان به عنوان گروه کنترل) بلوک هایی به سایز 6 انتخاب شده به صورتی که حجم نمونه کلی 24 باشد. بر این اساس ترتیبی تصادفی در اختیار قرار خواهد گرفت که افراد مطالعه بر آن اساس درمان لیزر را خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- کوچه رازی- بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

119963911

تاریخ تایید

2021-06-27, 1400/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.346

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه اول سپس ۲ و ۵ ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت آکنه بر اساس Hayashi acne grading اندازه گیری خواهد شد. / بر اساس مشاهده دو درماتولوژیست بر اساس عکس های قبل و بعد

2

شرح متغیر پیامد

اسکار آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه اول سپس ۲ و ۵ ماه بعد بر اساس مقدار ضایعه بر حسب میلیمتر

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکار آکنه بر اساس The Goodman quantitative postacne scarring grading system اندازه گیری خواهد شد. / بر اساس مشاهده دو درماتولوژیست بر اساس عکس های قبل و بعد

3

شرح متغیر پیامد

میزان احساس درد در حین لیزر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه درمانی (4 مرتبه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض لیزر درمانی شامل اریتم، ادم و تاول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این مورد بعد از هر جلسه درمانی ارزیابی میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشکی و گفته بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر Nd-YAG یک سمت صورت بیمار با ستینگ و $ms25=PD$ و $mm4=SS$ درمان می‌شود. جلسه درمان 4 بار هر دو هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت دیگر صورت درمان لیزر دریافت نمیکند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مسعود حبیبی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی - کوچه رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

9738 475 912 98+

ایمیل

masoud.habiby1181342@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم نسیمی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی - کوچه رازی - بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nsm.maryam@gmail.com

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نیکا کیانفر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پاسداران، کوچه دعوی، کوچه افشار، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1947873416

تلفن

0553 5563 21 98+

فکس

ایمیل

n-kianfar@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم نسیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

ایمیل
n-kianfar@alumnus.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فایل داده شرکت کنندگان - پروتکل مطالعه - نقشه آنالیز آماری - فرم رضایتنامه آگاهانه پس از غیر قابل شناسایی کردن منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دریافت داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام مطالعات علمی

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

دکتر نیکا کیانفر nika_kianfar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست داده با ارایه دلیل منطقی ظرف 2 هفته به دست فرد خواهد رسید.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی - کوچه رازی - بیمارستان پوسن رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nsm.maryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیکا کیانفر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پاسداران، کوچه دعوی، کوچه افشار، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1947873416

تلفن

7201 2285 21 98+

فکس