

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی و عوارض لیزر Er:YAG در ترکیب با لیزر Nd:YAG در درمان اسکار آکنه در مقایسه آن با لیزر Er:YAG به تنهایی در درمان اسکارهای اتروفیک آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطرح کردن یک روش درمانی جدیدتر و موثرتر در درمان اسکارهای اتروفیک آکنه

طراحی

در این مطالعه 20 نفر از بیماران دارای اسکار اتروفیک آکنه در دوطرف صورت وارد مطالعه شده به یک طرف صورت بیماران تحت درمان با لیزر Er:yag به تنهایی و طرف دیگر تحت درمان با ترکیب دو لیزر Er:yag و Nd:yag قرار م گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک لیزر بیمارستان رازی درفاصله ی سال های 1401 تا 1403 انجام میشود در این مطالعه 20 نفر از بیماران دارای اسکار اتروفیک آکنه در دوطرف صورت وارد مطالعه شده یک طرف صورت بیماران تحت درمان با لیزر Er:yag به تنهایی و طرف دیگر تحت درمان با ترکیب دو لیزر Er:yag و Nd:yag قرار م گیرد کلیه ی بیماران و درماتولوژیست های ارزیابی کننده ی نتیجه نسبت به نوع لیزر دریافتی در دوطرف صورت ناآگاه هستند و نتیجه بهبودی و عوارض توسط ویزیوفیس و معیار ECCA و درصد رضایت خودبیماران ارزیابی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به اسکار اتروفیک آکنه خفیف تا متوسط در دوطرف صورت شرایط عدم ورود: بارداری، سابقه ی مصرف ایروترتینوئین و انجام اقدامات تهاجمی مثل سابسیژن و درم ابرژن و پیلینگ و لیزر روی گونه ها در یک ماه گذشته

گروه های مداخله

یک طرف صورت بیماران تحت درمان با لیزر Er:yag به تنهایی و طرف دیگر تحت درمان با ترکیب دو لیزر Er:yag و Nd:yag قرار م گیرد و اثر این دو مقایسه میشود

متغیرهای پیامد اصلی

سایز و عمق و تعداد اسکار های آکنه در اثر لیزر درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221031056355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره زنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8079 349 915 98+

آدرس ایمیل

sarazanjani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۳, 2022-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض لیزر Er:YAG در ترکیب با لیزر Nd:YAG در درمان اسکار آکنه در مقایسه آن با لیزر Er:YAG به تنهایی در درمان اسکارهای اتروفیک آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر در درمان جای جوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکاراکنه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسکاراکنه براساس معیار The ECCA grading scale ((échelle d'évaluation clinique des cicatrices d'acné

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت اسکاراکنه براساس معیارهای تعیین شده قبل از شروع مداخله و پس از جلسه ی چهارم لیزر(4 جلسه به فاصله ی یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس جدول معروف امتیاز دهی شدت اکنه ECCA

2

شرح متغیر پیامد

تصاویر ویزوگرافیک جهت تعیین تعدادپوره‌های پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت اسکاراکنه براساس معیارهای تعیین شده قبل از شروع مداخله و پس از جلسه ی چهارم لیزر(4 جلسه به فاصله ی یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ویزوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض لیزر مثل اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه لیزر(4جلسه به فاصله ی یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با چشم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک طرف صورت بیماران دارای اسکاراکنه لیزر Er:yag با تعداد جلسات 4نوبت به فاصله ی یک ماه و بررسی نتایج یک ماه پس از جلسه ی چهارم میباشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به طرف دیگر صورت گروه مورد مطالعه ترکیب لیزر Er:yag و Nd:yag به تعداد چهار جلسه بافاصله ی یک ماه زده می شود و نتایج یک ماه پس از آخرین جلسه بررسی می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

بیماران بالای 18 سال دارای اسکاراکنه خفیف تا متوسط در دو طرف صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی انجام اقدامات تهاجمی روی پوست در یک ماه گذشته بارداری سابقه ی کلوییددر گذشته شیردهی مصرف داروهای ضد انعقاد وجود اکنه فعال فوتوسنسیتیویتی سابقه ی مصرف رواکوتان در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک طرف صورت تحت درمان با لیزر Er:yag و طرف دیگر ترکیب لیزر

Er:yag و Nd:yag

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

دراین مطالعه بیماران و درماتولوژیست ارزیابی کننده ی پیامد نسبت به اینکه کدام نوع لیزر در کدام طرف صورت استفاده شده ناآگاه اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تأیید

1401/07/29, 2022-10-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.546

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک لیزر بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ساره زنجانی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8079 349 915 98+

ایمیل

sarazanjani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8079 349 915 98+

ایمیل

sarazanjani@yahoo.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

50

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ساره زنجانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8079 349 915 98+

ایمیل

sarazanjani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساره زنجانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8079 349 915 98+

ایمیل

sarazanjani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساره زنجانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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
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
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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8079 349 915 98+
ایمیل
sarazanjani@yahoo.com