

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر پلاسما با و بدون لیزر الکساندرایت در درمان فرکل پوستی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه آزاد پزشکی تهران در سال 1402-1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پلاسما با و بدون لیزر الکساندرایت در درمان فرکل پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، روی 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به فرکل پوستی دو طرفه صورت دارای تیپ پوستی فیتزباتریک 1 تا 4 که سابقه مصرف داروهای موضعی روشن کننده را از 8 هفته قبل از شروع درمان نداشتند بدون محدودیت جنسی در محدوده سنی 16 سال به بالا تحت درمان قرار می گیرند. یک گروه 30 نفره از بیماران با پلاسما single pass درمان می شوند و گروه 30 نفره دیگر تحت درمان با پلاسما و لیزر الکساندرایت ساینشور قرار می گیرند. بعد از درمان بیمار Zinc oxide روزانه و اریتروماپسین چشمی روزانه به مدت 5 روز و سپس از ضدآفتاب با SPF 50 روزی 2 بار تا حداقل یک ماه پس از درمان استفاده می کند. بیماران پس از یک ماه بررسی شده و در صورت نیاز یک بار دیگر درمان های ذکر شده را انجام می دهیم و در نهایت بهبود بالینی و عوارض جانبی به ترتیب توسط پزشک و بیمار ارزیابی می شود. -محل انجام در کلینیک های وابسته به دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود-ابتلا به فرکل پوستی، پوست تیپ 1 تا 4 مقیاس فیتزباتریک، افراد بالای 16 سال / شرایط خروج-مصرف داروهای روشن کننده پوست 8 هفته قبل از درمان، پوست تیپ 5 مقیاس فیتزباتریک، افرادی که در معرض مستقیم UV Light هستند/افراد زیر 16 سال

گروه های مداخله

یک گروه 30 نفره از بیماران با پلاسما single pass درمان می شوند و گروه 30 نفره دیگر تحت درمان با پلاسما و لیزر الکساندرایت ساینشور قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان پاسخ دهی ضایعات پیگمانته به پلاسما به همراه لیزر و بدون لیزر الکساندرایت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230103057039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2023, 1402/01/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-04-2023, 1402/01/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-04-2023, 1402/01/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4613 8218

آدرس ایمیل

mahin.pt86@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2023, 1401/11/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2023, 1401/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پلاسما با و بدون لیزر الکساندرایت در درمان فرکل پوستی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه آزاد پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر به همراه پلاسما در درمان فرکل پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فرکل پوستی پوست تیپ 1 تا 4 مقیاس فیتزباتریک افراد بالای 16 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روشن کننده پوست 8 هفته قبل از درمان پوست تیپ 5 مقیاس فیتزباتریک افرادی که در معرض مستقیم UV Light هستند

افراد زیر 16 سال

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی نتایج مداخلات انجام شده توسط یک متخصص پوست انجام می

شود و این مطالعه از جانب ایشان کور 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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلعه، خیابان امیر پابرجا، بلوار

آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به فرکل پوستی

کد ICD-10

L81.2

توصیف کد ICD-10

Freckles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کاهش پیگمانتاسیون: ضعیف، متوسط، عالی

2

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک گروه 30 نفره از بیماران مبتلا به فرکل پوستی

با تیپ پوستی فیتزباتریک 1 تا 4 که سابقه مصرف داروهای موضعی

روشن کننده را از 8 هفته قبل از شروع درمان نداشتند، بدون

محدودیت جنسی در محدوده سنی 16 سال به بالا یک جلسه با پلاسما

single pass تحت درمان قرار می‌گیرند و میزان پیگمانتاسیون

پوستی در دو مرحله قبل و بعد از درمان در آن‌ها تعیین می‌شود که

پاسخ به درمان از بین رفتن کامل ضایعات (بهبودی بالای 80 درصد)

خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: تعداد 30 بیمار مبتلا به فرکل پوستی با تیپ پوستی

فیتزباتریک 1 تا 4 که سابقه مصرف داروهای موضعی روشن کننده را

از 8 هفته قبل از شروع درمان نداشتند بدون محدودیت جنسی در

محدوده سنی 16 سال به بالا تحت درمان قرار می‌گیرند. صورت بیمار

یک جلسه تحت درمان با پلاسما single pass به همراه یک شات لیزر الکساندرایت ساینشوربا طول موج 755 nm با قطر 5 میلی متر و Pulse duration 0/5millisecond • با $Fluence = 20 J/cm^2$ برای پوست تیپ 3 و 4 / $Fluence = 24 J/cm^2$ برای پوست تیپ 1 و 2 به طور Single pass قرار می گیرند و میزان پیگمنتاسیون پوستی در دو مرحله قبل و بعد از درمان در آن ها تعیین می شود که پاسخ به درمان از بین رفتن کامل ضایعات (بهبودی بالای 80 درصد) خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ستاره تهرانی

آدرس خیابان

انتهای ستاری شمالی، میدان دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899676

تلفن

7262 4486 21 98+

فکس

5171 4484 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قدس دانشگاه آزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ستاره تهرانی

آدرس خیابان

تهران - شهرک قدس (غرب) - انتهای فاز 6 - پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1495/19395

تلفن

8388 8807 21 98+

فکس

ایمیل

Int.affairs@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tms.iau.ir/ghods

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2643 2660 21 98+

ایمیل

Int.affairs@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهین فتحی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پونک ، بلوار همیلا، خیابان پارک، کوچه آرش پلاک 2 واحد8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469696006

تلفن

8218 4613 21 98+

ایمیل

mahin.pt86@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهین فتحی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پونک، بلوار همیلا خیابان پارک کوچه آرش پلاک 2 واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469696006

تلفن

8218 4613 21 98+

ایمیل

mahin.pt86@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهین فتحی
موقعیت شغلی

اینترن پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پونک، بلوار همیلا، خیابان پارک، کوچه آرش پلاک 2 واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469696006

تلفن

8218 4613 21 98+

ایمیل

mahin.pt86@yahoo.com

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