

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ایمنی و اثربخشی دستگاه لیزر آلما پلاس (دستگاه لیزر دایود) برای کاهش موهای زائد در ناحیه ساق پا

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی دستگاه لیزر آلما پلاس (دستگاه لیزر دایود)
برای کاهش موهای زائد در ناحیه ساق پا

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 لیزر آلما پلاس تغییرات تعداد
موهای ساق هر دو پا اندازه گیری می شود. 4 جلسه درمانی به فاصله
ماهی یکبار انجام می شود. مطالعه کور نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: قایان و خانم های سن 18 تا 50 سال، تیپ
پوستی 1-4، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط
عدم ورود به مطالعه: 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

4 جلسه درمانی با دستگاه لیزر آلما پلاس ساخت شرکت صدرا آکوا در
دو ناحیه ساق پا راست و چپ با طول موج در 808 نانومتر، طول مدت
پالس بین 2 تا 100 میلی ثانیه و انرژی بین 1 تا 50 ژول.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش موهای زائد در منطقه ساق پای راست و چپ

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8897 21 98+

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۰, 2023-07-11

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 آلما پلاس (دستگاه لیزر دایود)
برای کاهش موهای زائد در ناحیه ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی دستگاه لیزر آلما پلاس 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 30-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 30-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 ۵٪ باشد زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-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 تایید

1401/11/03, 2023-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.700

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 ساق پا در دو طرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی 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

گروه مداخله: 4 جلسه درمانی با دستگاه لیزر آلما پلاس ساخت شرکت

صدرا آکوا در دو ناحیه ساق پا راست و چپ با طول موج در 808

نانومتر، طول مدت پالس بین 2 تا 100 میلی ثانیه و انرژی بین 1 تا 50

ژول.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های 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 بیماری‌های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 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
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت صدرا آکو
نام کامل فرد مسوول
داوود یوسفوند
آدرس خیابان
نلسون ماندلا، (جردن)، بلوار گیتی، پلاک ۱۹، واحد ۲۰۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966684698
تلفن
1810 2629 21 98+
ایمیل
sadraako9@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت صدرا آکو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
آذین آیت اللهی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
azinay@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد