

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تهیه و ارزیابی ژل موضعی گلیسریرین - منتول- آلوئه ورا و بررسی تاثیر آن در پیشگیری از درماتیت ناشی از لیزر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تهیه و ارزیابی ژل موضعی گلیسریرین - منتول- آلوئه ورا و بررسی تاثیر آن در پیشگیری از درماتیت ناشی از لیزر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار با گروه های موازی دوسو کور فاز 2 بر روی 90 بیمار است و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس تابع RAND() نرم افزار اکسل به صورت تصادفی به 3 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 90 نفر مراجعین در مرکز لیزر درمانی یزد انجام می شود. مراجعین با در نظر گرفتن معیار ورود به مطالعه به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در 3 گروه 30 نفره شامل دریافت کننده ژل گلیسریرین - منتول-آلوئه ورا، پلاسبو (ژل پایه) و یا کنترل (بدون دارو) قرار خواهند گرفت. هیچکدام از پزشک و بیمار از محتوای ظروف دارو اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعین با شروع استفاده از لیزر و عدم سابقه حساسیت به گیاهانی مانند شیرین بیان، آلوئه ورا و نعناع و عدم ابتلا به بیماریهای پوستی

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده ژل گلیسریرین، آلوئه ورا و منتول که ژل ساخته شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یزد زیر نظر اساتید دانشکده و طی پایان نامه دکترای دانشجوی داروسازی بمدت 15 روز از شروع لیزر بصورت موضعی دریافت می کنند گروه کنترل دریافت کننده ژل پایه بدون دارو بمدت 15 روز از شروع لیزر

متغیرهای پیامد اصلی

در زمان های 1، 2، 4، 7، 10، 15 وضعیت محل لیزر از نظر از بین رفتن اپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش (بر اساس جدول زیر)، سوزش و درد (بر اساس مقیاس بصری VAS) و رضایت بیمار از استفاده از دارو و اینکه پوست ناحیه لیزر وارد سوختگی درجه دو میشوند یا نه و نیز نیاز به استفاده از درمان استاندارد درماتیت، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی ژل موضعی گلیسریرین - منتول- آلوئه ورا و بررسی

تاثیر آن در پیشگیری از درماتیت ناشی از لیزر: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی شاهد دار

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر هیدروژل شیرین بیان بر سوختگی های لیزری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه با شروع استفاده از لیزر مراجعه با سن 18 تا 55 سال عدم سابقه حساسیت به شیرین بیان عدم ابتلا به سیستمیک شدید نظیر دیابت کنترل نشده، صرع، نقص سیستم ایمنی و ... تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل نمودن فرم رضایت نامه اخلاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه مبتلا به بیماری پوستی حساسیت به گلیسرین و یا هر کدام از ترکیبات مورد استفاده تشدید درمانیت و یا وارد سوختگی درجه 2 شود عدم همکاری داوطلب در استفاده از دارو برای بیش از یک روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 60 نفر مراجعه در مرکز لیزر درمانی یزد انجام می شود. مراجعه با در نظر گرفتن معیار ورود به مطالعه به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس تابع RAND() نرم افزار اکسل بصورت تصادفی در سه گروه 20 نفره شامل دریافت کننده ژل گلیسرین، پایه ژل و کنترل (بدون دریافت هرگونه دارو) قرار خواهند گرفت و داروی مرتبط با آن گروه را دریافت خواهند کرد. دارو در ظروف متحدالشکل قرار می گیرد و هیچکدام از پزشک و داوطلب از محتوای تیوب ها اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراجعه کننده که لیزر موهای زائد انجام داده اند پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. مراجعه با در نظر گرفتن معیار ورود به مطالعه به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در 3 گروه 30 نفره شامل دریافت کننده ژل گلیسرین - منتول-آلوه ورا، پلاسبو (ژل پایه) و یا کنترل (بدون دارو) قرار خواهند گرفت. روزانه دو نوبت زیر نظر پزشک از داروی تعیین شده استفاده خواهند نمود. هیچکدام از پزشک و بیمار از محتوای ظروف دارو اطلاعی ندارند. پس از شروع درمان در زمان های 1، 2، 4، 7، 10، 15 وضعیت محل لیزر از نظر از بین رفتن اپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش (بر اساس جدول زیر)، سوزش و درد (بر اساس مقیاس بصری VAS) و رضایت بیمار از استفاده از دارو و اینکه پوست ناحیه لیزر وارد سوختگی درجه دو میشوند یا نه و نیز نیاز به استفاده از درمان استاندارد درمانیت، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1234567890

تاریخ تأیید

2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.184

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت ناشی از لیزر

کد ICD-10

L59.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of the skin and subcutaneous tissue related to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی شدت قرمزی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از شروع درمان در زمان های 1، 2، 4، 7، 10، 15

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت محل لیزر از نظر از بین رفتن اپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش، سوزش و درد (بر اساس مقیاس بصری visual analog scale) و رضایت بیمار از استفاده از دارو و اینکه پوست ناحیه لیزر وارد سوختگی درجه دو میشوند یا نه و نیز نیاز به استفاده از درمان استاندارد درمانیت، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ژل گلیسرین - منتول-آلوه ورا و روزانه دو نوبت زیر نظر پزشک از داروی تعیین شده استفاده خواهند نمود. در این مطالعه مراجعه کننده که لیزر موهای زائد انجام داده اند پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. مراجعه با در نظر گرفتن معیار ورود به مطالعه به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در 3 گروه 30 نفره شامل دریافت کننده ژل گلیسرین -

منتول-آلونه ورا (تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یزد زیر نظر اساتید دانشکده و بعنوان پایان نامه دکترای دانشجوی داروسازی، پلاسبو (ژل پایه) و یا کنترل (بدون دارو) قرار خواهند گرفت. روزانه دو نوبت و به مدت 15 روز زیر نظر پزشک از داروی تعیین شده بطور موضعی استفاده خواهند نمود. هیچکدام از پزشک و بیمار از محتوای ظروف دارو اطلاعی ندارند. پس از شروع درمان در زمان های 1، 2، 4، 7، 10، 15 وضعیت محل لیزر از نظر از بین رفتن آپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش (بر اساس جدول زیر)، سوزش و درد (بر اساس مقیاس بصری visual analog scale) و رضایت بیمار از استفاده از دارو و اینکه پوست ناحیه لیزر وارد سوختگی درجه دو میشوند یا نه و نیز نیاز به استفاده از درمان استاندارد درماتیت، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (ژل پایه) و یا کنترل (بدون دارو) که در تیوپ هایی مانند دارو پر شده است .

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز لیزر یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقانی

آدرس خیابان

شهر یزد ، میدان عالم ، دانشکده داروسازی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1234567890

تلفن

2437 776 913 98+

ایمیل

fatemehdehqani978@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین صالحی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1234567890

تلفن

2437 776 913 98+

ایمیل

fatemehdehqani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی ، یزد ، میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1234567890

تلفن

2437 776 913 98+

ایمیل

fatemehdehqani978@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1234567890

تلفن

2437 776 913 98+

ایمیل

fatemehdehqani978@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از زمان چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

تنها دیتای مرتبط با پیامد های اصلی مطالعه بعد از ذکر دلیل موجه قابل ارائه به افراد ذکر شده می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها داده‌های مربوط به نتایج اصلی مطالعه پس از ذکر دلیل معتبر به افراد مذکور قابل ارائه می باشد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1234567890

تلفن

3865 3820 35 98+

ایمیل