پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی لیزر PDL 595nm در درمان بیماران مبتلا به اریتم آکنه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی لیزر PDL در درمان مبتلایان به اریتم آکنه

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 28 بیمار به صورت مداخله روی یک طرف صورت بیمار و کنترل با سمت دیگر صورت به صورت موازی تصادفی شده و کور نشده.برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اریتم آکنه مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی تهران تحت دو جلسه درمان یک طرف صورت با لیزر PDL با انرژی کم در حدود (J/cm2 9-8) و pulse duration 3 msec با فاصله زمانی ۴ هفته قرار خواهند گرفت. در طول انجام مطالعه، از هر بیمار پیش از شروع لیزر درمانی، هفته چهارم، هفته هشتم و ماه سوم عکس با کیفیت بالا گرفته خواهد شد و اثربخشی لیزر با سمت دیگر صورت مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلای بیمار به آکنه متوسط تا شدید تشخیص قطعی ابتلا به اریتم آکنه در بیمار در ماه ۴-۳ درمان با داروی ایزوترتینوین سن بین ۱۴ تا ۳۶ سال شرایط عدم ورود: حاملگی استفاده از فیلر در صورت طی ۳ ماه گذشته توسط بیمار عدم رضایت بیمار برای مشارکت در مطالعه در شروع یا طی انجام مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به اریتم آکنه تحت دو جلسه درمان با لیزر PDL با فاصله زمانی ۴ هفته در یکطرفه صورت قرار خواهند گرفت و در طول انجام مطالعه، از هر بیمار در چهار نوبت عکس گرفته و اثربخشی لیزر با سمت دیگر صورت مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آکنه گرید اریتم آکنه تعداد اریتم آکنه اسکار آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230202057307N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساینا مبرهن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 264 2448

آدرس ایمیل

sainamobarhan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر PDL 595nm در درمان بیماران مبتلا به اریتم آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر PDL در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آکنه متوسط تا شدید تشخیص قطعی ابتلا به اریتم اکنه مصرف داروی ایزوترتینوین به مدت حداقل سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری استفاده از فیلر در صورت طی سه ماه گذشته

سن
از سن **14 ساله** تا سن **36 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تاریخ تایید
2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.627

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه
کد ICD-10
L70
توصیف کد ICD-10
Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اریتم آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعداد اریتم آکنه در ابتدای مطالعه، چهار،هشت و دوازده هفته پس از شروع لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
درجه بندی اریتم آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درجه بندی اریتم آکنه در ابتدای مطالعه، چهار،هشت و دوازده هفته پس از شروع لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
اسکار آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اسکار آکنه در ابتدای مطالعه، چهار،هشت و دوازده هفته پس از شروع لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
شدت آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت آکنه در ابتدای مطالعه، چهار،هشت و دوازده هفته پس از شروع لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزر PDL در یک طرف صورت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سمت دیگر صورت بدون لیزر
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساینا مبرهن
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساینا مبرهن
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
razihospital@sina.yums.ac.ir
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
1
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
ساینا مبرهن
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های پوست
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5566 0553
ایمیل
sainamobarhan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های پوست
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
razihospital@sina.tum.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساینا مبرهن
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های پوست
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
saniamobarhan@gmail.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)
مصداق ندارد