

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثربخشی، ایمنی، رضایت، تحمل و دوام درمان لیزر Nd:YAG 1064 نانومتر با پالس طولانی در مقایسه با لیزر فرکشنال Q-switch Nd:YAG 1064 نانومتر در درمان آکنه ولگاریس فعال در بیماران تحت درمان با آزیترومایسین: یک تحلیلگر- ارزیاب کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده کور با ۳ بازو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیزر کیوسوئیچ فرکشنال در مقایسه با لیزر Nd:YAG در درمان آکنه فعال صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل، یک سوپیه کور، تصادفی شده روی ۲۰ بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در تمامی بیمارانی که با آکنه فعال وارد مطالعه شدند، قبل از شروع مطالعه، با استفاده از دوربین عکاسی دیجیتال کانون مدل EOS 750D با فاصله یکسان و کیفیت بالا از بیماران تصاویر مورد نظر تهیه خواهد شد. هر بیمار سه جلسه به فاصله ۳ هفته تحت درمان با لیزر قرار گرفته و ارزیابی در هر مراجعه و ۴ هفته بعد از آخرین نوبت لیزر انجام می گیرد. ارزیابی نتایج مطالعات توسط ارزیابی کننده کور نسبت به نوع مداخله و بر اساس تصاویر تهیه شده از ضایعات در هر جلسه انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه بر طبق موارد زیر می باشد: 1. بیماران 15 تا 50 سال 2. بیماران با تشخیص تایید شده آکنه فعال صورت 3. بیمار در طی سه ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای بیماری خود دریافت نکرده باشد. 4. فقدان بیماری زمینه ای جدی 5. همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی

گروه های مداخله

جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به آکنه ی فعال متوسط تا شدید صورت مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم می باشند. افراد مبتلا توسط متخصص پوست معاینه شده و در صورت وجود معیارهای ورود و عدم وجود معیارهای خروج و به شیوه در دسترس وارد طرح شده و برای هر بیمار به شکل تصادفی در یک سمت صورت لیزر کیوسوئیچ فرکشنال و در سمت مقابل لیزر Nd:YAG انجام می شود. هم چنین آکنه پیشانی یا تنه بیمار به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی درمان، ایمنی درمان، تحمل پذیری درمان، رضایت مندی از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035597N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66502040 98+

آدرس ایمیل

goodarzi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، خیابان نیایش، بیمارستان رسول

اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

13-05-2023, 1402/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

Acne vulgar

توصیف کد ICD-10

L70.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی درمان لیزری آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین شدت آکنه در ابتدای درمان و ۴ هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. ارزیابی بالینی با عکس برداری با دوربین عکاسی دیجیتال کانون مدل EOS 750D در نور اتاق و نیز شمردن تعداد ضایعات فعال 2. تعیین شدت آکنه با استفاده از Leeds revised acne grading system که بر اساس ضایعات موجود در عکس و مقایسه با معیار موجود از 1 تا 12 به شدت آکنه امتیاز داده می‌شود. 3. بررسی شدت آکنه با استفاده از سیستم جهانی درجه بندی آکنه (global acne grading system) که بر اساس محل ضایعات آکنه ای روی صورت و همچنین بر اساس نوع ضایعات از نوع کومدون گرفته تا پاپول، پوسچول و آکنه ی ندولوکیستیک امتیازی از 1 تا 44 می‌گیرد که درجه 1 تا 18 خفیف، 19 تا 30 متوسط، 31 تا 38 شدید و درجه ی مساوی یا بیشتر از 39 بسیار شدید محسوب می‌شود. 4. میزان رضایت پزشک و بیمار از درمان بر اساس physician/patient global assessment score: (کاملاً راضی، راضی، نه راضی نه ناراضی، ناراضی و کاملاً ناراضی) عکس ها توسط یک درماتولوژیست که نسبت به مطالعه blind هستند مورد بررسی و امتیازدهی قرار می‌گیرند و در انتها داده های مطالعه توسط متخصص آماری کور آنالیز می‌شود.

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی، ایمنی، رضایت، تحمل و دوام درمان لیزر Nd:YAG 1064 نانومتری با پالس طولانی در مقایسه با لیزر فرکشنال Q-switch Nd:YAG 1064 نانومتر در درمان آکنه ولگاریس فعال در بیماران تحت درمان با آیزترومایسین: یک تحلیلگر- ارزیاب کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده کور با ۳ بازو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کیوسوئیچ فرکشنال در مقایسه با لیزر Nd:YAG در درمان آکنه فعال صورت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15 تا 50 سال بیماران با تشخیص تایید شده آکنه فعال صورت بیمار در طی سه ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای بیماری خود دریافت نکرده باشد. فقدان بیماری زمینه ای جدی همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در سه ماه گذشته تحت درمان آکنه قرار گرفته باشد وجود بیماری زمینه‌ای جدی در فرد

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

برای هر بیمار به شکل تصادفی در یک سمت صورت لیزر کیوسوئیچ فرکشنال و در سمت مقابل لیزر Nd:YAG انجام می‌شود. هم چنین آکنه پیشانی یا تنه بیمار به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر بیمار به شکل تصادفی و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده A و B , در یک سمت صورت لیزر کیوسوئیچ فرکشنال و در سمت مقابل لیزر Nd:YAG انجام می‌شود. در سمت راست بیماران گروه A لیزر کیوسوئیچ فرکشنال و در سمت مقابل لیزر Nd:YAG انجام می‌شود و برعکس. هم چنین آکنه پیشانی یا تنه بیمار به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی نتایج مطالعات توسط یک درماتولوژیست به عنوان ارزیابی کننده کور نسبت به نوع مداخله و بر اساس تصاویر بالینی از صورت بیماران در هر جلسه انجام خواهد گرفت. با توجه به تفاوت مشخص مابین مداخلات درمانی مذکور امکان کورسازی فرد درمانگر وجود نداشته و در نتیجه مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

ایمنی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عوارض درمان قبل و بعد از هر جلسه و ۴ هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه پزشکی و بیمار (شامل درد، تورم، اریتم و PIH)

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تحمل پذیری درمان قبل و بعد از هر جلسه و ۴ هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (بله، خیر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به آکنه ی فعال متوسط تا شدید صورت مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم می باشند. افراد مبتلا توسط متخصص پوست معاینه شده و در صورت وجود معیار های ورود و عدم وجود معیار های خروج و به شیوه در دسترس وارد طرح شده و برای هر بیمار به شکل تصادفی در یک سمت صورت لیزر کیوسوئیچ فرکشنال و در سمت مقابل لیزر Nd:YAG انجام می شود. تصادفی سازی به وسیله ی پاکت های مهر و موم شده انجام می گیرد. هر بیمار سه جلسه به فاصله ی 3 هفته تحت درمان با لیزر قرار میگیرد. تنظیمات لیزر کیوسوئیچ فرکشنال: Pulse rate: 10 Hz, spot size: 10 mm, fluence: 1.5 j/cm² تنظیمات لیزر Nd:YAG: Pulse rate: 4 Hz, spot size: 1064 mm, fluence: 60 j/cm² 6 mm, fluence: 60 j/cm² ارزیابی در هر مراجعه و 4 هفته بعد از آخرین نوبت لیزر انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: آکنه پیشانی یا تنه بیمار به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

درین مقصودلو

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7398 202 912 98+

ایمیل

Maghsoodloodorian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2421 6435 21 98+

ایمیل

Goodarzi.a@iums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2390 6435 21 98+

ایمیل

Goodarzi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده گودرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

009864352421

ایمیل

Goodarzi.a@iums.ac.ir