

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر های PDL ، IPL و Nd: YAG1064 Q switch در درمان آکنه التهابی خفیف تا متوسط صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر های PDL ، IPL و Nd: YAG1064 long pulse در درمان آکنه التهابی خفیف تا متوسط صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی سه بازویی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم انجام می گردد. سپس بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی و از طریق انتخاب پاکت های غیر شفاف، جهت کورسازی بیماران نسبت به انتخاب مدالیته درمانی به سه گروه جهت انجام لیزر تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با لیزر PDL با طول موج 585 نانومتر، قطر نقطه لیزر 7 میلی متر و fluence برابر با 3 ژول و مدت زمان پالس 350 میکرو ثانیه قرار می گیرند. در گروه دوم بیماران تحت درمان با لیزر IPL با طول موج 1200-240 نانومتر و fluence برابر با 7 ژول قرار گرفته و در گروه سوم بیماران تحت درمان با لیزر Nd: Yag long pulse با طول موج 1064 نانومتر و مدت زمان پالس 40 میکرو ثانیه و با fluence برابر با 40 ژول قرار می گیرند. بیماران سه جلسه به فاصله 2 هفته در درمانگاه پوست بیمارستان حضرت فاطمه تحت درمان با لیزر قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده بالای 18 سال با آکنه التهابی صورت با شدت خفیف تا متوسط عدم مصرف ایزوترتینوئین طی 6 ماه اخیر رضایت بیماران عدم وجود سابقه اسکار هیپرتروفیک یا کلویید عدم مصرف داروی ضد انعقاد طی 2 ماه اخیر عدم بارداری یا شیردهی عدم وجود حساسیت به نور و بیماری های روماتولوژیک

گروه های مداخله

مطالعه گروه کنترل ندارد. در گروه اول بیماران سه جلسه تحت درمان با لیزر PDL قرار خواهند گرفت. در گروه دوم، بیماران سه جلسه تحت درمان با لیزر IPL قرار می گیرند و در گروه سوم بیماران سه جلسه لیزر Nd:YAG دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعات آکنه، تعداد ضایعات آکنه، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به موجود نبودن long pulse mode روی دستگاه Nd:YAG موجود در مرکز لیزر از mode دیگر همین طول موج یعنی فرم Q

switch استفاده شده است.
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150529022468N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023 ، ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2025 ، ۱۴۰۴/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12 ، ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

ghassemir.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02 ، ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01 ، ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر های PDL ، IPL و Nd: YAG1064 Q

switch در درمان آکنه التهابی خفیف تا متوسط صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر های Nd: YAG1064 و PDL ، IPL و long pulse در درمان آکنه التهابی خفیف تا متوسط صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال با آکنه التهابی صورت با شدت خفیف تا متوسط عدم مصرف ایزوترتینوئین طی 6 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اسکار هیپرتروفیک یا کلویید مصرف داروی ضد انعقاد طی 2 ماه اخیر بارداری یا شیردهی حساسیت به نور و بیماری های روماتولوژیک عدم رضایت بیماران

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به مرور زمان به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. روش انجام تصادفی سازی به صورت Random allocation* rule می باشد که در این روش به تعداد برابر از هر گروه (با توجه به مقدار حجم نمونه) بر روی کاغذ هایی با اندازه و طرح یکسان شماره های 1 و 2 و 3 (به نمایندگی از گروه اول و دوم و سوم) قرار داده می شود و جهت اجرای توالی تصادفی (Allocation concealment) بر روی شرکت کنندگان در مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به مقدار حجم نمونه (بر روی کاغذ هایی با اندازه و طرح یکسان شماره های 1 و 2 و 3) به نمایندگی از گروه اول و دوم و سوم (نوشته شده و در داخل پاکت های غیر شفاف) که امکان رویت درون پاکت وجود نداشته باشد. شرکت کنندگان تا آخر مطالعه نسبت به مداخله انجام شده کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/01/29, 2023-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه التهابی صورت

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه با معیار سیستم درجه بندی لیدز اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی شدت آکنه در ابتدای مطالعه و در روز 14 و 28 و 42 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تعداد ضایعات موجود در عکس و مقایسه با "معیار سیستم درجه بندی آکنه لیدز اصلاح شده" امتیاز 1 تا 12 داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه التهابی صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری معیار سیستم جهانی درجه بندی آکنه در ابتدای مطالعه و روز 14 و 28 و 42 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نوع ضایعات از نوع کومدون گرفته تا پاپول، پوسچول و آکنه ی ندولوسیستیک امتیازی از 1 تا 44 داده می شود

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 42)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه "شاخص کیفیت زندگی درماتولوژی"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه اول 3 بار با فاصله ی دو هفته تحت درمان با لیزر PDL با طول موج 585 نانومتر، قطر نقطه لیزر (Spot diameter) 7 میلی متر و fluence برابر با 3 ژول و مدت زمان پالس (Pulse duration) 350 میکرو ثانیه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم بیماران 3 بار با فاصله ی دو هفته تحت درمان با لیزر IPL با طول موج 1200-240 نانومتر و fluence 7 ژول قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه سوم بیماران 3 بار با فاصله ی دو هفته تحت درمان با لیزر Nd:Yag long pulse با طول موج 1064 نانومتر و fluence برابر با 40 ژول و مدت زمان پالس (Pulse duration) 40 میکرو ثانیه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسمی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2390 6435 21 98+

ایمیل

Ghassemi.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک
آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2703 8862 21 98+

ایمیل

falak.r@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

محمد رضا قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

Ghassemi.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
Ghassemi.mr@iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی: کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. پروتکل مطالعه: تمام پروتکل پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. نقشه آنالیز آماری: تمام نقشه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. فرم رضایتنامه آگاهانه: پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. گزارش مطالعه بالینی: کل گزارش پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. کدهای استفاده شده در آنالیز: تمامی کدها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. نظام دسته‌بندی داده: پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها 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

در صورت پژوهش بر روی موضوعی مشابه، می‌تواند از داده‌های این مطالعه استفاده کند.

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

ایمیل: Keramatihaniyeh73@gmail.com، آدرس پستی: تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصور، بیمارستان رسول اکرم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه از طریق ایمیل یا آدرس پستی، در صورت صلاحدید محقق، طی بازه زمانی حدوداً دو ماهه دریافت داده‌ها و مستندات امکان پذیر است.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

Ghassemi.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2390 6435 21 98+