

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر لیزر الکساندریت با درمان دارویی در درمان تیرگی زیر چشم در مراجعان با شکایت تیرگی زیر چشم به کلینیک پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مقایسه ای تحت درمان با لیزر و دارویی موضعی، با گروه های موازی، یک سوبه کور، اختصاص یابی در گروه ها به صورت غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 102 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد، برای این منظور 102 نفر در دو گروه 51 نفره از بیمارانی که با شکایت تیرگی زیر چشم به کلینیک پوست مراجعه کرده اند خواهیم داشت. بیماران در دو گروه تقسیم خواهند شد (هیچیک از شرکت کنندگان از شرایط افراد دیگر اطلاع ندارد): یک گروه لیزر درمانی و دیگری گروه دارو درمانی. میزان تیرگی زیر چشم تمامی شرکت کنندگان قبل از شروع پروسه درمان، ارزیابی خواهد شد. سپس گروه اول تحت درمان 4 جلسه ای لیزر درمانی با لیزر الکساندریت با فواصل یک ماهه بین جلسات، قرار خواهند گرفت، در حالی که گروه دوم از ترکیب سه دارویی برگرفته از فرمول کلگمن (با کمی تغییر) به صورت کرم 0.1% بتامتازون، کرم 5% هیدروکینون و کرم ترتینوئین 0.05%، به مدت 6 ماه هر شب به صورت موضعی در زیر چشم استفاده خواهند کرد. پس از اتمام دوره درمان نسبت بهبودی تیرگی زیر چشم بعد و قبل از درمان با هم مقایسه خواهد شد. همچنین میزان رضایت از دو روش لیزر و درمان دارویی با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

به طور کلی بیماران با شکایت تیرگی زیر چشم مراجعه کننده به کلینیک پوست که رضایت به شرکت در مطالعه دارند در مطالعه قرار خواهند گرفت و در صورت عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه و با ایجاد عارضه شدید پزشکی، از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو نوع مداخله در دو گروه مختلف جهت درمان تیرگی زیر چشم انجام خواهد گرفت که یک گروه تحت درمان با لیزر الکساندریت به مدت 4 جلسه در ناحیه زیر چشم قرار می گیرند و گروه دیگر به مدت 6 ماه هر شب از داروهای موضعی زیر چشم استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثربخشی روش ها در بهبود تیرگی زیر چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241018063404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2025, 19/10/1403

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-01-2025, 19/10/1403

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-01-2025, 19/10/1403

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سما خرمی نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 7788 2168

آدرس ایمیل

s.khoraminejad@iau.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, 01/09/1403

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-01, 10/05/1404

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر و دارودرمانی در تیرگی زیر چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت تیرگی زیر چشم مراجعه کننده به کلینیک پوست

رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه ایجاد عارضه‌ی شدید پزشکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، از روش کورسازی یک‌سوبه استفاده شده است. به این

صورت که شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. این

طراحی به‌طور عمدی انجام شده تا از بروز هرگونه سوگیری یا تأثیر

روانی در ارزیابی پیامدها جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رشید، خیابان 160 غربی، کوچه شهید مالکی،

پلاک 84، طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653959564

تاریخ تائید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرگی زیر چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پیگماتناسیون زیر چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیگماتناسیون زیر چشم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری پیگماتناسیون؛ پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه مداخله‌ی اول شامل 51 نفر از مراجعه

کنندگان با شکایت تیرگی زیر چشم به کلینیک پوست دکتر تهرانی در

تهران می‌باشند. گروه مداخله اول تحت درمان با لیزر الکساندریت

دستگاه cynosure elite ساخت آمریکا با طول موج 755nm قرار

خواهند گرفت. این گروه تحت درمان طی 4 جلسه با فواصل 1.5 ماهه

قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان در طی دوره‌ی درمان تنها مجاز به

استفاده از کرم ضد آفتاب زیر چشم می‌باشند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مداخله‌ی دوم شامل 51 نفر از مراجعه

کنندگان با شکایت تیرگی زیر چشم به کلینیک پوست دکتر تهرانی در

تهران می‌باشند. گروه مداخله دوم تحت درمان با ترکیب سه دارویی

برگرفته از فرمول کلیگمن (با کمی تغییر) به صورت کرم 0.1%

بنامتازون، کرم 5% هیدروکینون و کرم ترتینوئین 0.05%، قرار خواهند

گرفت. شرکت کنندگان باید به مدت 6 ماه هر شب از این ترکیب

دارویی به اندازه‌ی یک عدس به صورت موضعی در زیر چشم استفاده

کنند. شرکت کنندگان در طی دوره‌ی درمان به غیر از داروهای تجویز

شده، تنها مجاز به استفاده از کرم ضد آفتاب زیر چشم می‌باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سما خرمی نژاد

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رشید، خیابان 160 غربی، کوچه شهید مالکی،

پلاک 84، طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653959564

تلفن

2168 7788 21 98+

فکس

ایمیل

s2000.edu.khoram@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سما خرمی نژاد

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رشید، خیابان 160 غربی، کوچه شهید مالکی،

پلاک 84، طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653959564

تلفن

2168 7788 21 98+

فکس

ایمیل

s2000.edu.khoram@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست دکتر تهرانی

نام کامل فرد مسوول

سپیده تهرانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جردن، بین میرداماد و ظفر، نبش کوچه سرو، پلاک

۲، طبقه ۴، واحد ۱۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968645744

تلفن

8919 8878 21 98+

ایمیل

Tehrani۴۲۶۴۳@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود پارسانیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آینه، نبش خیابان گل بخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2660 2642 21 98+

ایمیل

alisamiee777879@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

سما خرمی نژاد
موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رشید، خیابان 160 غربی، کوچه شهید مالکی،

پلاک 84، طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653959564

تلفن

2168 7788 21 98+

فکس

ایمیل

s2000.edu.khoram@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در این مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد، تا جایی که حریم خصوصی افراد حفظ شود،

قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار این مستندات/فایل‌های داده پس از اتمام کامل پروژه‌ی

تحقیقاتی و در صورت چاپ پروژه به صورت مقاله، اتمام فرآیند چاپ

آن، تا حدود 2 سال پس از چاپ مقاله قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به علت کاربردی بودن موضوع پروژه در جامعه‌ی پزشکی، صنعت و

زیبایی، دسترسی به افرادی که تقاضا ارسال کنند و مورد تایید و

صلاحیت از طرف تیم پروژه قرار گیرند، داده خواهد شد.

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

است

هرگونه استفاده از داده‌های این مطالعه می‌بایست با تیم مسئول انجام

پروژه هماهنگ شود و دارای متن کتبی اجازه‌نامه از طرف تیم پژوهش

باشد تا حق انتشار حفظ شود.

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

درخواست کنندگان می‌توانند از طریق پست الکترونیک با آدرس زیر (یا

در صورت تغییر، آدرسی که ذکر خواهد شد) در تماس باشند:

s2000.edu.khoram@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا می‌بایست در طی رایانامه خود و گروه پژوهشی خود را معرفی

نماید. سپس مورد استفاده از داده‌ها و چگونگی استفاده از آنها را به

صورت کامل بیان کند. باید هدف استفاده از داده‌ها را به صورت روشن

و واضح توضیح دهد. سپس از طرف تیم پروژه با ایشان هماهنگی‌های

لازم صورت خواهد گرفت.

سایر توضیحات