پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 مقایسه‌ای تحت درمان با لیزر و داروی موضعی، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، اختصاص یابی در گروه‌ها 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 ۱۰۲ نفر در دو گروه ۵۱ نفره از بیمارانی که با شکایت تیرگی زیر چشم به کلینیک پوست مراجعه کرده‌اند خواهیم داشت. بیماران در دو گروه تقسیم خواهند شد(هیچیک از شرکت‌کنندگان از شرایط افراد دیگر اطلاع ندارد): یک گروه لیزر درمانی و دیگری گروه دارو درمانی. میزان تیرگی زیر چشم تمامی شرکت‌کنندگان قبل از شروع پروسه‌ی درمان، ارزیابی خواهد شد. سپس گروه اول تحت درمان 4 جلسه‌ای 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 کلیگمن(با کمی تغییر) به صورت کرم ۰.۱% بتامتازون، کرم ۵% هیدروکینون و کرم ترتینوئین ۰.۰۵%، به مدت ۶ ماه هر شب به صورت موضعی در زیر چشم استفاده خواهند کرد. پس از اتمام دوره‌ی 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 یا ایجاد عارضه‌ی شدید پزشکی، از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های 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 ناحیه‌ی زیر چشم قرار می‌گیرند و گروه دیگر به مدت 6 ماه هر شب از داروهای موضعی زیر چشم استفاده می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثربخشی روش‌ها 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: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سما خرمی‌نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
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, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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
مونث

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، از روش کورسازی یک‌سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1403.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیرگی زیر چشم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پیگمانتاسیون زیر چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیگمانتاسیون زیر چشم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه‌گیری پیگمانتاسیون؛ 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 ۰.۱% بتامتازون، کرم ۵% هیدروکینون و کرم ترتینوئین ۰.۰۵%، قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان باید به مدت ۶ 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

1

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
+98 21 8878 8919
ایمیل
Tehrani۴۲۶۴۳@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 آیینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2642 2660
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سما خرمی‌نژاد
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
+98 21 7788 2168
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 خرمی‌نژاد
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
+98 21 7788 2168
فکس
ایمیل
s2000.edu.khoram@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

سما خرمی‌نژاد
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
+98 21 7788 2168
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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/فایل های داده پس از اتمام کامل پروژه‌ی تحقیقاتی و درصورت 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 درصورت 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 پژهشی 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