

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه‌ی تاثیر ال ای دی نور قرمز (طول موج 625 نانومتر) با ال ای دی نور سفید در ترمیم زخم های ناشی از لیزر CO2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه‌ی تاثیر ال ای دی نور قرمز با طول موج 625 نانومتر در ترمیم زخم های ناشی از لیزر CO2 با ال ای دی نور سفید در صورت میباشند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن بالای 15 سال و زیر 65 سال؛ هر بیماری که دو طرف صورت را تقریباً به وسعت مساوی تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 قرار داده که بدلیل اسکار آکنه و یا جوانسازی بوده؛ امضای فرم رضایت نامه؛ معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از سن زیر 15 سال و بالای 65 سال؛ لیزر CO2 با پارامترهای مشابه انجام نشده باشد؛ زخم ها بسیار استاندارد و خوب برای انجام مطالعه نباشند؛ در دو طرف صورت انرژی ها و تعداد پاس های لیزر هم مثل نباشد و زخم ها در دو طرف صورت مثل هم نباشند؛ این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در تهران انجام خواهد شد. 20 بیمار در رنج سنی 15 تا 65 سال بعد از انجام لیزر در صورت خود که زخم های شبیه همی در صورت دارند انتخاب خواهند شد. بیماران ابتدا توسط پزشک متخصص معاینه خواهند شد و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه معرفی می شوند. جهت تعدیل هر گونه مخدوش کننده احتمالی در مطالعه، هر فردی که در مطالعه شرکت کرده است خود هم در گروه کنترل قرار خواهد گرفت هم در گروه مداخله. بدین شکل که یک طرف صورت مداخله و یک طرف صورت کنترل خواهد بود. به هر فردی یک لامپ ال ای دی با نور قرمز (مداخله) و یک لامپ ال ای دی با نور سفید (چراغ قوه) بدون تولید حرارت (لیزر و شم لیزر) می دهیم. شکل ظاهری هر دو مثل هم خواهد بود و فقط شماره یک و دو خواهند داشت. از فرد می خواهیم که از وسیله شماره 1 تنها در سمت راست صورت خود و از وسیله شماره 2 در سمت چپ صورت خود استفاده کند. از بیمار خواهیم خواست که از دستگاههایی که در اختیارش گذاشته شده روزی دو بار صبح و شب هر بار به مدت 5 دقیقه به مدت هفت روز استفاده کند. لازم به توضیح است که برای هر دو طرف صورت درمان های نرمال همزمان به صورت پماد موپیروسین موضعی روزی دو بار صبح و شب و کپسول خوراکی سفالکسین 500 میلی گرم هر 6 ساعت تا سه روز و قرص خوراکی آسیکلوویر 400 میلی گرم هر 8 ساعت تا سه روز استفاده میشود. انتظار بر این است اگر تغییری در روند بهبودی زخم در دو طرف صورت دیده شود مربوط به درمانی است که علاوه بر درمان روتین اضافه شده است (یعنی ال ای دی نور قرمز). با توجه به اینکه روز شروع درمان روز صفر در نظر گرفته شد، زخم در این روز و در روزهای 3 و 5 و 7 (اندازه طول و عرض زخم) با استفاده از دوربین دیجیتالی عکس گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710048146N25
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر آل ای دی نور قرمز (طول موج 625 نانومتر) با ال ای دی نور سفید در ترمیم زخم های ناشی از لیزر CO2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر لامپ نور قرمز با لامپ نور سفید در بهبود زخم های پس از لیزر CO2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 15 سال و زیر 65 سال؛ هر بیماری که دو طرف صورت را تقریباً به وسعت مساوی تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 قرار داده که دلیل اسکار آکنه و یا جوانسازی بوده؛ امضای فرم رضایت نامه؛ معیارهای خروج: سن زیر 15 سال و بالای 65 سال؛ لیزر CO2 با پارامترهای مشابه انجام نشده باشد؛ زخم ها بسیار استاندارد و خوب برای انجام مطالعه نباشند؛ در دو طرف صورت انرژی ها و تعداد پاس های لیزر هم مثل نباشد و زخم ها در دو طرف صورت مثل هم نباشند؛

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-09-2017, 1396/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های ناشی از لیزر CO2

کد ICD-10

L59

توصیف کد ICD-10

Other disorders of skin and subcutaneous tissue related to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3, روز5, روز7 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین عکاسی و visio face

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در یک طرف صورت با لامپ ال ای دی نور سفید(چراغ قوه)بدون تولید حرارت، روزی دو بار صبح و شب هر بار به مدت 5 دقیقه به مدت هفت روز استفاده کند.درمان های نرمال همزمان به صورت پماد موپروسین موضعی روزی دو بار صبح و شب و کپسول خوراکی سفالکسین 500 میلی گرم هر 6 ساعت تا سه روز و قرص خوراکی آسیکلوویر 400 میلی گرم هر 8 ساعت تا سه روز استفاده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک طرف صورت با لامپ ال ای دی با نور قرمز (مداخله)، روزی دو بار صبح و شب هر بار به مدت 5 دقیقه به مدت هفت روز استفاده کند.درمان های نرمال همزمان به صورت پماد موپروسین موضعی روزی دو بار صبح و شب و کپسول خوراکی سفالکسین 500 میلی گرم هر 6 ساعت تا سه روز و قرص خوراکی آسیکلوویر 400 میلی گرم هر 8 ساعت تا سه روز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز باریک بین
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز باریک بین
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر بهروز باریک بین
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز باریک بین
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com
آدرس صفحه وب