

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی اثر اربیوم لیزر به همراه ایندیگ در درمان استریا آلبا در مقایسه با لیزر اربیوم یگ

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 05-12-2025
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) ارزیابی اثربخشی لیزر ER YAG در درمان استریا آلبا (۲) مقایسه اثربخشی لیزر Nd YAG و لیزر اربیوم YAG در درمان استریا آلبا (۳) بررسی عوارض جانبی درمان با لیزر Nd و اربیوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

20 بیمار مبتلا به استریا آلبا که به صورت دو طرفه باشد یک سمت لیزر: Nd-YAG و Er:YAG و سمت دیگر لیزر 4 Er:YAG جلسه درمانی ب با فاصله یک ماه انجام می شود انرژی اربیوم که pulse duration 21-18 J/cm² و ۲۰۰ ms FSO1,LP,Turbo3 استفاده خواهیم کرد و برای مود های Nd هم دو مود استفاده میکنیم یکی مود FRAC3 استفاده میکنیم و دیگری PIANO هست که به این ترتیب خواهد بود: FRAC3: انرژی ۲۵ J/cm² و pulse duration ۱۰۰ ms Spot 9 mm PIANO انرژی ۲۵۰ J/cm² و pulse duration ۱۰۰ ms Spot 9 mm

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با استریا آلبا که به مدت حداقل 6 ماه از ایجاد خطوط رنج می برند. بیماران با سن 18 تا 50 سال. رضایت کتبی بیماران برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: بیماران با بیماری های پوستی فعال دیگر. بارداری یا شیردهی. دیابت یا بیماری های که باعث اختلال در بهبود پوست می شوند داشته باشد. تحت درمان با کورتیکواستروئید یا هر دارویی که باعث اختلال در بهبود پوست می شود نباشد.

گروه های مداخله

20 بیمار مبتلا به استریا آلبا که به صورت دو طرفه باشد یک سمت لیزر: Nd-YAG و Er:YAG و سمت دیگر لیزر 4 Er:YAG جلسه درمانی ب با فاصله یک ماه انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت مندی پزشک و رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220924056032N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 05-12-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 2025-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا آشکوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2655 6119 21 98+

آدرس ایمیل

dr.shakoei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۱۵, 2025-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۱۵, 2027-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اربیوم لیزر به همراه ایندیگ در درمان استریا آلبا در مقایسه با لیزر اربیوم یگ

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان لیزر استریا آلبا

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا البا

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهیود استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (جلسه اول) و جلسه سوم و ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت مندی بیمار بین 0-10 و رضایت مندی پزشک بین 0-100%
باروش visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان درمان با لیزر اربیوم و آن دی یگ با دستگاه لیزر فوتونا قرار خواهند گرفت ماهانه یک بار تا 4 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان درمان با لیزر اربیوم قرار با دستگاه لیزر فوتونا قرار خواهند گرفت ماهانه یک بار تا 4 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

صفورا شکویی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با استریا آلبا که به مدت حداقل 6 ماه از ایجاد خطوط رنج می‌برند بیماران با سن 18 تا 50 سال. بیماران با رضایت کتبی بیماران برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ا بیماری‌های پوستی فعال دیگر. تحت درمان با کورتیکواستروئید یا هر دارویی که باعث اختلال در بهبود پوست می شود نباشد. دیابت یا بیماری‌هایی که باعث اختلال در بهبود پوست می شود نداشته باشد. بارداری یا شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

20 بیمار به صورت تصادفی یک سوپه کور انجام می شود. بیماران از افرادی که به کلینیک لیزر مراجعه می‌کنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند. وارد مطالعه می شوند به ترتیب بیماران به صورت تصادفی با روش پلاک سمت راست و چپ بیماران دو درمان زیر را دریافت می کنند: 1) درمان با لیزر Nd:Yag . 2) درمان با لیزر erbium yag and nd yag

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1404/02/08, 2025-04-28

آدرس خیابان
بیمارستان رازی: تهران، خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
dr.shakoei@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
dr.shakoei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صفورا شکویی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی: تهران، خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
dr.shakoei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صفورا شکویی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی: تهران، خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8989 5561 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صفورا شکویی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست محققان از نویسنده مسئول مطالعه در اختیار آنها

قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

انتشار داده‌ها مجاز نمی‌باشد

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

بخش پوست، بیمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران،

ایران. ایمیل: dr.shakoei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل بزنند

سایر توضیحات