

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان اثربخشی Intense pulsed light + محلول موضعی اریتروماپسین 2% در درمان ماکولهای قرمز رنگ بر جای مانده آکنه صورت با محلول موضعی اریتروماپسین 2%

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: ما به درمانهای جدیدتری برای آکنه نیاز داریم. تکنیک IPL برای این هدف در برخی مطالعات مورد استفاده قرار گرفته است. ما کارآیی آنرا در درمان ماکولهای قرمز بر جای مانده آکنه صورت بررسی کردیم. روشها: 35 بیمار از زمستان 1388 تا اواخر بهار 1389 وارد مطالعه شدند و مطالعه ما در اواخر پاییز 1389 به پایان رسید. گروه مداخله که سمت راست صورت بود با IPL تحت درمان قرار گرفت ولی محلول اریتروماپسین در تمام صورت استعمال می شد. یک دراتولوژیست غیر درمانگر تعداد ماکولهای قرمز رنگ را قبل از هر جلسه IPL و 1 و 3 ماه پس از جلسه آخر شمارش کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201178656N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2012, 1390/11/01
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21, 1390/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین خرازیهای اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7732 1627 31 98+

آدرس ایمیل

kharazi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, 1388/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-30, 1390/04/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی Intense pulsed light + محلول موضعی اریتروماپسین 2% در درمان ماکولهای قرمز رنگ بر جای مانده آکنه صورت با محلول موضعی اریتروماپسین 2%

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر IPL در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به ماکولهای قرمز رنگ بر جای مانده آکنه صورت در کسانی که 2 ماه درمان استاندارد شده اند و هنوز بیش از 5 عدد ماکول اریتماتوز در هر نیمه صورت مشهود است - داشتن رضایت برای شرکت در تحقیق پس از توضیح شفاهی مراحل و روش انجام کار برای بیمار. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: بیمارانی که نیازمند درمانهای سیستمیک می باشند (آکنه اسکار گذار، وجود ضایعات ندولوکویستیک، آکنه conglobata و fulminant) - سابقه کلونید - بیماریهای ایجاد کننده حساسیت به نور - دریافت داروهایی که ممکن است ضایعات آکنه ای را تخفیف دهند یا تشدید کنند - درمان با آکوتان در 6 ماه گذشته - حاملگی - شیردهی - سابقه کانسر پوست - سابقه poor wound healing از جمله دیابت - ویتیلیگو. معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار - عدم تحمل روش درمانی به دلیل عوارض جانبی - ایجاد معیارهای عدم ورود به مطالعه در طول تحقیق.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

جلسه آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش بر اساس فوتوگرافی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از هر جلسه آی-پی-ال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

2

شرح متغیر پیامد
در
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته پس از هر جلسه IPL
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به نور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته پس از هر جلسه آی-پی-ال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

4

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته پس از هر جلسه آی-پی-ال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1388/12/23, 2010-03-14
کد کمیته اخلاق
389255

5

شرح متغیر پیامد
تاول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته پس از هر جلسه آی-پی-ال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

6

شرح متغیر پیامد
دلمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته پس از هر جلسه آی-پی-ال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد اولیه

1

گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد
ماکولهای قرمز برجا مانده از آکنه صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، قبل از انجام هر جلسه درمان، 1 و 3 ماه پس از

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه مداخله سمت راست صورت است که با دستگاه آی-پی-ال سه بار با فواصل هر دو هفته یکبار تحت درمان قرار گرفت همچنین محلول اریترومايسين روزی دو با از شروع تا پایان مطالعه یعنی سه ماه پس از آخرین جلسه آی-پی-ال استعمال شد تنظیم دستگاه به شرح زیر میباشد: 1100nm wavelength, one pass, fluence of-530 J/cm², and program of 14-16.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیمه چپ صورت بود که تنها روزی دو بار تحت درمان با محلول اریترومايسين قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین خرازبهاي اصفهاني

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2406 1792 31 98+

فکس

ایمیل

kharazi@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتا فقیهی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2406 1792 31 98+

فکس

ایمیل

faghihi_g@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین خرازبهاي اصفهاني

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7732 1627 31 98+

فکس

ایمیل

kharazi@resident.mui.ac.ir

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