پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان اثربخشی Intense pulsed light + محلول موضعی اریترومایسین 2% در درمان ماکولهای قرمز رنگ بر جای مانده آکنه صورت با محلول موضعی اریترومایسین 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 برجای 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 اریترومایسین در تمام صورت استعمال می شد.یک دراتولوژیست غیر درمانگر تعداد ماکولهلی 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: **2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین خرازیهای اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1627 7732

آدرس ایمیل

kharazi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-30, ۱۳۹۰/۰۴/۰۹

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 اریترومایسین 2% در درمان ماکولهای قرمز رنگ بر جای مانده آکنه صورت با محلول موضعی اریترومایسین 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 ندولوکیستیک ، آکنه conglobata و fulminant) - سابقه کلوئید - 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
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 سویه کور
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

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
389255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ماکولهاي قرمز برجا مانده از آکنه صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، قبل از انجام هر جلسه درمان، 1و 3 ماه پس از جلسه آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش بر اساس فوتوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

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

4

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

5

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

6

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

گروه‌های مداخله

1

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 اریترومایسین 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 14-16 J/cm2, and program of 14-18.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهاي آموزشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غلوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین خرازیهاي اصفهاني

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2406

فکس

ایمیل

kharazi@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتا فقیهي

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2406

فکس

ایمیل

faghihi_g@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین خرازیهاي اصفهاني

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1627 7732

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