

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر لیزر فراکشنال دی اکسید کربن و لیزر پالسی رنگی با لیزر فراکشنال دی اکسید کربن به تنهایی در درمان استریا آلبا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

استریا، اسکارهای خطی قابل مشاهده ای هستند که بر اثر کشیدگی پوست در محل آسیب درم ایجاد می شوند. لیزرهای مختلفی در درمان استریا بکار می روند. این مطالعه بصورت مطالعه دو سو کور مقایسه ای راست و چپ بر روی 88 استریا از بیماران مبتلا به استریا آلبا انجام گرفت. نمونه گیری به روش آسان انجام گرفت. استریاها به 2 گروه در سمت چپ و راست تقسیم شدند. در یک سمت 5 جلسه لیزر فراکشنال دی اکسید کربن همراه با لیزر پالسی رنگی به فاصله هر 2 هفته (3 جلسه لیزر فراکشنال دی اکسید کربن و 2 جلسه لیزر پالسی رنگی) و در سمت دیگر فقط 3 جلسه لیزر فراکشنال دی اکسید کربن؛ هر 4 هفته انجام شد. از تمام ضایعات استریا آلبا در بیماران، پیش از شروع درمان، و دو هفته بعد از خاتمه، عکس گرفته شد. لیزر فراکشنال دی اکسید کربن: 10600 نانو متر؛ قدرت لیزر:  $2 \pm 16$  ژول بر سانتی متر بر مربع لیزر پالسی رنگی: 585 نانومتر؛ انرژی: 5-7 ژول بر سانتی متر بر مربع؛ اندازه نقطه: 7 میلی متر عکسهای قبل و بعد درمان توسط نرم افزار پیکت زر، تحلیل و مساحت ضایعات محاسبه شد. همچنین عکس ها توسط دو درماتولوژیست غیر درمانگر در این طرح و ناآگاه از شیوه درمانی به کار رفته، بررسی و نمره دهی شدند. در انتهای دوره درمان، میزان رضایتمندی بیماران در مورد هر دو روش مورد استفاده، با کمک پرسشنامه سنجش شد.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 1621

آدرس ایمیل

z.nikyar@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-20, 1391/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-20, 1392/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر فراکشنال دی اکسید کربن و لیزر پالسی رنگی با لیزر فراکشنال دی اکسید کربن به تنهایی در درمان استریا آلبا

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان استریا آلبا با لیزر پالسی رنگی و لیزر فراکشنال دی اکسید کربن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود استریا آلبا بر روی شکم، باسن، ران ها و پهلوها؛ عدم دریافت هرگونه درمان قبلی برای استریا؛ تیپ پوستی 3 و 4 معیارهای خروج: حاملگی؛ شیردهی؛ وجود استریا آلبا بر روی سینه و بازوها؛ درمانهای قبلی استریا با دارو یا لیزر؛ شرح حال مصرف استروئید موضعی یا سیستمیک؛ ابتلا به سندرم کوشینگ یا اهلر دانلس؛ استفاده از ایزوترتینوئین یا تزریق فیلر در 6 تا 12 ماه گذشته؛ انجام درم ابریژن یا لیزر جوان سازی پوست در 6 تا 12 ماه گذشته در محل استریا.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013123116013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2014, 1392/11/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-10, 1392/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نیک یار

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دو سوکور مقایسه ای راست و چپ

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی،

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/04, 2013-01-23

کد کمیته اخلاق

392210

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

استریا

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

سطح استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه و پایان جلسات لیزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نرم افزار Pictzar

#### 2

شرح متغیر پیامد

سطح استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان جلسات لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 4 مرتبه ای

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

ارتم شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه درمان و هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

#### 2

شرح متغیر پیامد

هیپریگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه درمان و هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

#### 3

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه درمان و هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

#### 4

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

یک طرف تحت درمان با لیزر فراکشنال دی اکسید کربن و لیزر رنگی پالسی به صورت جلسات یک درمیان قرار می‌گیرند. بدین صورت که مجموعاً 5 جلسه لیزر به فواصل دو هفته (3 جلسه لیزر فراکشنال دی اکسید کربن و 2 جلسه لیزر رنگی پالسی). لیزر فراکشنال دی اکسید کربن: 10600 نانو متر؛ قدرت لیزر:  $16 \pm 2$  ژول بر سانتی متر بر

مربع. لیزر پالسی رنگی: 585 نانومتر؛ انرژی: 5-7 ژول بر سانتی متر  
بر مربع؛ اندازه نقطه ای: 7 میلیمتر  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

طرف دیگر تحت درمان با 3 جلسه با لیزر فراکشنال دی اکسید کربن  
به فواصل هر 4 هفته قرار می گیرند. لیزر فراکشنال دی اکسید کربن:  
10600 نانو متر؛ قدرت لیزر:  $16 \pm 2$  ژول بر سانتی متر بر مربع

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان الزهرا(س)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا نیک یار

#### آدرس خیابان

خیابان صفه-بیمارستان الزهرا(س)- گروه پوست

#### شهر

اصفهان

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان نور و حضرت علی اصغر(ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا نیک یار

#### آدرس خیابان

خیابان استانداری

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

#### آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی

#### 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا نیک یار

#### موقعیت شغلی

دستیار پوست

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

3597 1268 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

Z.nikyar@resident.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز فاطمی نائینی

#### موقعیت شغلی

دانشیار پوست

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان ، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

2134 1777 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

fatemi\_farahnaz@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

**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 زهرا نیک یار  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیماریهای پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، بیمارستان الزهرا(س)، گروه پوست  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**