

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی و مقایسه اثر بخشی fractional CO2 laser resurfacing با و بدون punch elevation در درمان اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثربخشی لیزر فرکشنال CO2 همراه پانچ الویشن، با لیزر فرکشنال CO2 به تنهایی برای درمان اسکارهای فرورفته آکنه طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور نحوه انجام: در یک کلینیک درماتولوژی، 24 ساعت پیش از اولین اپیزود لیزر تراپی، پانچ الویشن بر روی یک سمت صورت بیماران انتخاب شده به صورت تصادفی انجام می شود. پس از 24 ساعت، بیماران بر روی هر دو سمت صورت خود لیزر دریافت می کنند. یک ماه بعد، در هر دو طرف صورت لیزر Fractional CO2 برای تمام بیماران تکرار خواهد شد. با استفاده از عکس برداری سریال، متغیر پیامد اصلی در ابتدای مطالعه، یک و چهار ماه بعد از مداخله توسط دو متخصص پوست مستقل که از روند تصادفی سازی آگاه نیستند، ارزیابی می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر، ابتلای بیمار به اسکار آکنه از نوع پلی مورفیک و میکس، دارا بودن جنس پوست فیتزیاتریک 2 تا 4، دادن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: وجود اسکارهای هایپرتروفیک یا کلونید در صورت بیمار، عدم مراجعه بیمار برای ویزیت های بعدی، عدم تمایل بیمار برای دریافت درمان در نوبت های بعدی، شک به بارداری در بیمار مداخلات: یک بازوی مطالعه لیزر فرکشنال CO2 همراه پانچ الویشن و بازوی دیگر لیزر فرکشنال CO2 به تنهایی دریافت می کند. متغیرهای پیامد اصلی: بهبود اسکار آکنه که توسط دو متخصص پوست که از روند تصادفی سازی آگاه نیستند (با بکارگیری روش عکس برداری سریال از ضایعات) ارزیابی می شود

#### نام

سعید نورائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9559 3628 31 98+

#### آدرس ایمیل

saeidnouraei@resident.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۵, 2014-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی fractional CO2 laser resurfacing با و بدون punch elevation در درمان اسکارهای آتروفیک ناشی از آکنه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر فرکشنال با و بدون وسیله پانچ در درمان محل های فرو رفته جای جوش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به اسکار آکنه پلی مورفیک و میکس که عمدتاً اسکارهای باکس کار و آیس پیک دارند، اسکارها از نوع هیپرتروفیک و کلونید نباشند، نوع پوست از نوع فیتزیاتریک 2 تا 4. موافقت برای شرکت در مطالعه، سن 18 سال یا بالاتر. ملاک خروج از مطالعه: عدم مراجعه مجدد بیمار جهت تعیین وضعیت بهبودی؛ انصراف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080218647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۰۷, 29-09-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۷, 2014-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

از ادامه درمان؛ شک به بارداری.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب طرف صورت بیمار به منظور پانچ و لیزر یا لیزر به تنهایی، به

صورت تصادفی بوده است.

## 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 هزارجریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/08, 2013-10-30

کد کمیته اخلاق

392491

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار آتروفیک آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سپس چهار ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط عکس‌های سریال و مقایسه توسط دو متخصص پوست نا آگاه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم؛ اریتم؛ خارش؛ هایپو و هایپر پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه روز؛ یک هفته؛ یک ماه و چهار ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چک لیست توسط بیمار و بررسی میزان کلی رضایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بهبود کلینیکی اسکار آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سپس چهار ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چک لیست توسط بیمار و بررسی میزان کلی رضایت بیمار

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کلی رضایت بیمار یک و 4 ماه بعد از هر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز آنالوگ بصری

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک سمت صورت، 24 ساعت قبل از اولین جلسه لیزر پانچ الویشن

انجام می‌شود. سپس همان سمت صورت لیزر Fractional CO2

pulse energy: با (ablative(Q, ray, Diosis Inc, Seoul, Korea

400 دانسیته 25 mJ per fixed 150 μm diameter microbeam و دانسیته

400 MTZ/cm2 دریافت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت دیگر صورت بدون پانچ الویشن (گروه کنترل) لیزر

(Fractional CO2 ablative(Q, ray, Diosis Inc, Seoul, Korea

pulse energy: 25 mJ per fixed 150 μm diameter با

microbeam و دانسیته 400 MTZ/cm2 دریافت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهراء(س) و مرکز تحقیقات پوست و بیماری های آمیزشی صدیقه طاهره(س)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نورائی

#### آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهراء(س)، گروه پوست

#### شهر

اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8173955765

#### تلفن

9194 3628 31 98+

#### فکس

9194 3628 31 98+

#### ایمیل

saeidnouraei@resident.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات پوست و سالک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتا فقیهی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

3061 3663 31 98+

#### فکس

3061 3663 31 98+

#### ایمیل

g\_faghihi@med.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نورائی

#### موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست و مو

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه

#### پوست

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8173955765

#### تلفن

9194 3628 31 98+

#### فکس

9194 3628 31 98+

#### ایمیل

saeidnouraei@resident.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارگریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

-----

#### کد بودجه

-----

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نورائی

#### موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست و مو

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه

پوست

## 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