

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر فرکشنال کربن دی اکسید و اربیوم یگ در درمان چین و چروک های صورت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

0 هدف مطالعه: تعیین میزان اثربخشی و عوارض جانبی لیزر فرکشنال کربن دی اکسید و اربیوم یگ در درمان چین و چروک های صورت 0 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه 1- زن بین 35-60 سال 2- ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه 1- مرد 2- زنان کمتر از 35 سال 3- شیردهی و حاملگی 4- انجام پروسه های زیبایی روی صورت مانند بوتاکس، درآ ابریش، پیلینگ شیمیایی و لیفت صورت در 6 ماه گذشته 5- دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته 6- سابقه ایجاد کلویید 0 حجم نمونه: 45 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: یک نیمه صورت به طور تصادفی تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 و نیمه دیگر تحت درمان با لیزر Er:YAG قرار می گیرد. ج- زمان مداخله: سه جلسه درمانی با فواصل یک ماه در مورد هر بیمار انجام می شود. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بیماران در جلسه اول (زمان پایه)، دوم و سوم درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظر نتیجه ی انجام کارتوسط reviscometer و عکسبرداری دیجیتال بررسی می شوند. عوارض نا خواسته احتمالی اعم از ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست، هیپوپیگمنتاسیون، هیپریپیگمنتاسیون، اسکار، اتروفی هم با بررسی نوع عارضه در حین انجام طرح ثبت خواهد شد.

#### نام

رضا رباطی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1507 2274 21 98+

#### آدرس ایمیل

rezarobati@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2015, 1393/10/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2015, 1394/04/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر فرکشنال کربن دی اکسید و اربیوم یگ در درمان چین و چروک های صورت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر در جوان سازی صورت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: زن 35-60 سال؛ ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت معیارهای خروج: مرد؛ سن کمتر از 35 سال؛ شیردهی و حاملگی؛ انجام Procedure های زیبایی روی صورت مانند بوتاکس، درم ابریش، پیلینگ شیمیایی و face lift در 6 ماه گذشته؛ دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته؛ سابقه ایجاد کلویید

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122820468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2015, 1394/01/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2015, 1394/01/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

192/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

جوانسازی پوست

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

الاستیسیتی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-قبل از هر جلسه لیزر\_3 ماه بعد از آخرین لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

resonance running time/ reviscometer

#### 2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود چروک‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله\_قبل از هر جلسه لیزر\_3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بهبودی\مقایسه عکس‌ها توسط متخصص پوست

#### 3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از جلسه 2 و 1\_3 ماه بعد از جلسه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد رضایتمندی\_پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی(درد-سوزش و خارش-قرمزی-ورم-تاول-خونریزی-

کراست-هیپوپیگمنتاسیون-هیپرپیگمنتاسیون-اسکار-اتروفی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار بر اساس VAS صد میلیمتری-ارزیابی پزشک

#### 2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته بعد از هر جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب روز

گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

در دو سمت صورت ژل بی حسی موضعی استفاده شده و برای 30

دقیقه روی صورت می‌ماند. چشم‌های بیماران با پوشش محافظ حین

انجام پروسه پوشانده می‌شود. یک نیمه صورت به طور تصادفی تحت

درمان با لیزر کرین دی اکسید فرکشنال با اسپات سایز 120 میکرومتر

، پالس دیوریشن 10 میلی ثانیه و انرژی پالس 5 تا 70 میلی ژول قرار

می‌گیرد. سه جلسه درمانی با فاصله یک ماه برای هر بیمار انجام می

شود. بیماران قبل از هر جلسه درمانی و 3 ماه بعد از آخرین جلسه

لیزر از نظر نتیجه ی انجام کار توسط عکسبرداری دیجیتال و روپسکومتر

بررسی می‌گردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

المیرا اسدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

ایمیل

asadielmira8@gmail.com

آدرس صفحه وب

### شرح مداخله

در دو سمت صورت زل پی حسی موضعی استفاده شده و برای 30 دقیقه روی صورت می ماند. چشم های بیماران با پوشش محافظ چین انجام پروسه پوشانده می شود. یک نیمه صورت به طور تصادفی تحت درمان با لیزر فرکشنال اریوم-یک با اسپات سایز 250 میکرومتر، پالس دیوریشن 400 میکروثانیه و توتال فلوننس 60 ژول بر سانتیمتر مربع قرار می گیرد. سه جلسه درمانی با فاصله یک ماه برای هر بیمار انجام می شود. بیماران قبل از هر جلسه درمانی و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظر نتیجه ی انجام کار توسط عکسبرداری دیجیتال و رويسکومتر بررسی می گردند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رباطی- دانشیار-متخصص پوست

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رباطی

موقعیت شغلی

دانشیار-متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

ایمیل

rezarobati@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز طوسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - مرکز تحقیقات پوست

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

المیرا اسدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

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

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1507 2274 21 98+  
فکس  
1507 2274 21 98+  
ایمیل  
asadielmira8@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**