

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر ان دی یگ و اریبوم یگ در درمان چین و چروک های صورت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین میزان اثربخشی و عوارض جانبی لیزر آن دب یگ و اریبوم 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 35-75 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، درا ابریشن، 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: 0 یک نیمه صورت به طور تصادفی تحت درمان با لیزر ان دی یگ و نیمه دیگر تحت درمان با لیزر اریبوم یگ 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 کار توسط رویسکومتر و عکسبرداری دیجیتال بررسی می شوند. آز داوطلبین پس از اتمام جلسات لیزر از ناحیه پشت گوش بیوپسی پوست به عمل خواهد آمد. عوارض نا خواسته احتمالی اعم از: ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست، هیپوپیگمنتاسیون، هیپرپیگمنتاسیون، اسکار، اتروفی هم با بررسی نوع عارضه در حین انجام طرح ثبت خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### 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@sbm.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

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیزر ان دی یگ و اریبوم یگ در درمان چین و چروک های صورت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر در جوانسازی پوست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: زن 35 تا 75 سال؛ ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت معیارهای خروج: مرد؛ سن کمتر از 35 سال؛ شیردهی و حاملگی؛ انجام پروسه های زیبایی روی صورت مانند بوتاکس، درم ابریشن، پیلینگ شیمیایی و لیف صورت در 6 ماه گذشته؛ دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته؛ سابقه ایجاد کلویید، بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120320468N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/15, 03-04-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/15, 2016-04-03

های پافت همبند، بیماری زمینه ای عمده، دیابت، فشار خون کنترل نشده عفونت فعال در ناحیه صورت، سابقه ی کانسر پوستی در ناحیه صورت، انتظار غیر واقع بینانه، حساسیت به لیدوکائین و تتراکائین

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

1394/09/22, 2015-12-13

کد کمیته اخلاق

IR. SBMU.RAM.REC.1394.418.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لاستیسیتسی 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 چین چروک ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه عکس های توسط متخصص پوست و تخمین درصد بهبودی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب روز

2

شرح متغیر پیامد

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

کراس-هیپوپیکمنتاسیون-هیپرپیکمنتاسیون-اسکار-اتروفی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار ، معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ر دو سمت صورت ژل بی حسی موضعی استفاده شده و برای 30 دقیقه روی صورت می ماند.چشم های بیماران با پوشش محافظ حین انجام پروسه پوشانده می شود.یک نیمه صورت به طور تصادفی تحت درمان با لیزر فرکشنال اربیوم-بگ با اسپات سایز 250 میکرومتر،پالس دیوریشن 400 میکروثانیه وتوتال 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

1

شرح

جوانسازی پوست

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of skin and subcutaneous tissue

لیزر از نظر نتیجه ی انجام کار توسط عکسبرداری دیجیتال و رویسکومتر بررسی می گردند.  
**طبقه بندی**  
غیره

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## 2

### شرح مداخله

ر دو سمت صورت زل بی حسی موضعی استفاده شده و برای 30 دقیقه روی صورت می ماند. چشم های بیماران با پوشش محافظ حین انجام پروسه پوشانده می شود. یک نیمه صورت به طور تصادفی تحت درمان با لیزر آن دی یگ با اسپات سایز 5-10 میکرومتر، آن تایم سه دهم تا بیست ثانیه و فلوتنس ده تا بیست و پنج ژول بر سانتی متر 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 رویسکومتر بررسی می گردند.

**طبقه بندی**  
غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا رباطی  
**آدرس خیابان**

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست تهران

**شهر**

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز طوسی  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست

**نام کامل فرد مسوول**

سحر دادخواه فر

**موقعیت شغلی**

رزیدنت پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**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**

3272 4465 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

sahar.dadkhahfar@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

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

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

1507 2274 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

rezarobati@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست

**نام کامل فرد مسوول**

سحر دادخواه فر

**موقعیت شغلی**

## 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

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 تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

sahar.dadkhaifar@gmail.com

آدرس صفحه وب