

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه اثر لیزر Fractional CO2 PDL در درمان اسکارهای هیپرتروفیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه لیزر فراكشنال CO2 و PDL در درمان اسکار هیپرتروفیک می باشد. (2) طراحی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور انجام می شود. (3) نحوه انجام: بیمارانی که به کلینیک پوست مراجعه کرده و تشخیص بالینی اسکار هیپرتروفیک گذاشته شده اند وارد مطالعه خواهند شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران با اسکار هیپرتروفیک که هیچگونه درمانی همزمان با مطالعه دریافت نکرده و در 6 ماه گذشته ایزوترتینوئین نگرفته و باردار نباشند وارد مطالعه می شوند. (5) مداخلات: در هر بیمار اسکار دو نیمه شده و به طور تصادفی هر نیمه تحت درمان با لیزر قرار می گیرد. نیمه اول اسکار هیپرتروفیک تحت درمان با لیزر CO2 Fractional (CO2FL) و نیمه دوم تحت درمان با لیزر رنگی پالسی (PDL) قرار خواهد گرفت. جلسات درمانی در فواصل 4 هفته ای برای هر بیمار انجام خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بهبود اسکارها با استفاده از سه نوع ارزیابی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. ابتدا درجه پیگمانتاسیون، انعطاف پذیری، ارتفاع و وسکولاریته ضایعات را بر اساس مقیاس اسکار ونکوور، قبل از شروع درمان و در هر نوبت مراجعه تا 4 جلسه اندازه گیری خواهند کرد. دوم نتیجه درمان با مقایسه فتوگراف های بالینی قبل و بعد از درمان و با استفاده از مقیاس درجه بندی 4 امتیازی ارزیابی می شود و سوم از بیماران درخواست می شود تا رضایت شخصی خود را از درمان با استفاده از یک مقیاس 4 امتیازی در پایان جلسات بیان کنند. در نهایت اثر دو نوع لیزر با کمک مقیاسهای ذکر شده مقایسه می شود.

سمیرا مهرامیری  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1837 3292 61 98+  
آدرس ایمیل  
mehramiri.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

هزینه اجرای طرح به شکل خصوصی تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر لیزر Fractional CO2 PDL در درمان اسکارهای  
هیپرتروفیک

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثر لیزر فراكشنال CO2 و PDL در درمان اسکار برآمده  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اسکار هیپرتروفیک شرایط  
خروج از مطالعه: دریافت هر گونه درمان موضعی؛ تزریقی یا  
سیستمیک جهت ضایعه همزمان با مطالعه؛ استفاده از ایزوترتینوئین در  
6 ماه گذشته؛ بیماران دارای فتوسنسیتیویته؛ حاملگی

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022326730N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

**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**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات رنگدانه ای محل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه قبل از انجام هر جلسه مداخله به مدت ۴ ماه، ۱ ماه پس از

آخرین مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: لیزر فراکشنال CO2 با انرژی ۵۰ میکروژول به فاصله

هر ۴ هفته به مدت ۴ ماه

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۱: لیزر PDL 585 nm در فواصل 4 هفته ای به مدت 4

جلسه

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک پوست دکتر رادمنش

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا مهرامیری

**آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، کیانپارس، خیابان ۴ شرقی

**شهر**

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

نادر صاکی

**آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-09-23, 1394/07/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1394.414

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسکار هیپرتروفیک

**کد ICD-10**

L91.0

**توصیف کد ICD-10**

hypertrophic scar

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود اسکار هیپرتروفیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، ماهانه قبل از انجام هر جلسه مداخله به مدت ۴ ماه، ۱

ماه پس از آخرین مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیارهای VSS، فرم ارزیابی پزشک، فرم رضایتمندی بیمار

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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

پوست

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1837 3292 61 98+

فکس

ایمیل

radmanesh-m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا مهرامیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش

پوست

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1837 3292 61 98+

فکس

1837 3292 61 98+

ایمیل

samira.mehramiri@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رادمنش

موقعیت شغلی

دانشیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش

پوست

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1837 3292 61 98+

فکس

ایمیل

radmanesh-m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رادمنش

موقعیت شغلی

دانشیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش