# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی اثر درمان ترکیبی لیزر تخریبی دی اکسید کربن حاشیه ضایعات و اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم در سالهای 1394-1396

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به ویتیلیگو ، با هدف مقایسه اثر درمانی ترکیب لیزر تخریبی دی اکسید کربن در حاشیه ضایعات همراه اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک ،بااشعه ماوراء بنفش با طیف باریک به تنهایی انجام می شود. مطالعه یک کارازمایی بالینی غیر تصادفی می باشد و جمعیت مطالعه افراد مبتلا به ویتیلیگو 18 تا 60 سال هستند که بیماری انها توسط متخصص پوست تایید شده و طی سه ماه اخیر هیچ نوع درمانی دریافت نکرده اند. تعداد بیماران 30 نفر می باشد. ضایعات با اندازه 2 تا 5 سانتیمتر انتخاب می شوند و به دو سمت راست و چپ تقسیم می شوند. در هر بیمار، در یک سمت لیزر در حاشیه ضایعه به اندازه یک سانتیمتر، با استفاده از دستگاه میکسل ساخت کره،نوع DIOD و با انرژی 10 تا 20 میلی ژول انجام میشود. یک هفته بعد از لیزر بیمار تحت اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک قرار میگیرد ،که در کابین های استاندارد والدمن انجام میشود. بیماران با تناوب سه بار در هفته تحت نور درمانی قرار میگیرند. انرژی اغازین یک دهم تا دو دهم ژول بر سانتیمترمربع است و سپس بسته به تحمل پوست بیماران و پاسخ درمانی، بتدریج تا دو ژول بر سانتیمتر مربع افزایش می یابد و این عمل تا 6 ماه ادامه دارد . در سمت دیگر ضایعه بیمار نیز فقط نور درمانی با مشخصات گفته شده انجام میشود. ارزیابی بیماران ماهیانه تا پایان ماه چهارم و سپس در پایان ماه ششم، انجام میشود و از سیستم Vitiligo Area and Severity Index ) VASI) برای اندازه گیری شدت بیماری و میزان پاسخ به درمان استفاده میشود.طی ارزیابی؛ با دوربین استاندارد عکس گرفته می شود و به دو متخصص پوست که نسبت به مطالعه کورسازی شده اند داده میشود تا میزان رنگدانه دار شدن را ارزیابی کنند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031627072N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-19, ۱۳۹۵/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-05-19, ۱۳۹۵/۰۲/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سارا قاسملو

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 22741507

**آدرس ایمیل**

sara_ghasemloo@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دولتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-01-28, ۱۳۹۴/۱۱/۰۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-10-20, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر درمان ترکیبی لیزر تخریبی دی اکسید کربن حاشیه ضایعات و اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم در سالهای 1394-1396

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ترکیب اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک و لیزر تخریبی دی اکسید کربن در درمان ویتیلیگو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیمارانی که با رضایت شخصی وارد مطالعه شده اند 2. سن کمتر از 60 سال و بیش تر از 18 سال 3. بیماران ( بر اساس تشخیص متخصص پوست) مبتلا به ویتیلیگو شرایط خروج از مطالعه : 1. سابقه حساسیت به آفتاب یا اشعه UV 2. سابقه کانسر پوستی در خود و یا خانواده 3. فرد در دوران بارداری و شیردهی باشد. 4. تست ANA مثبت باشد. 5. تیپ پوستی 1 فیتزپاتریک 6. وجود عفونت فعال یا سابقه عفونت پوستی با HSV 7. سابقه اسکار هیپرتروفیک یا کلوئید 8. نارسایی قلبی 9. بیماران مبتلا به خال اتیپیک یا سابقه ان و ملانوم 10. بیمارانی که در طی سه ماه گذشته هر نوع درمانی گرفته اند چه موضعی چه سیستمیک

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

Ir.sbmu.SRC.REC.1394.14

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ویتیلیگو

**کد ICD-10**

L80

**توصیف کد ICD-10**

VITILIGO

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اثربخشی ترکیب لیزر تخریبی لیزر دی اکسید کربن و اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک بر رنگدانه دار شدن مجدد ضایعات ویتیلیگو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه تا پایان ماه چهارم و در پایان ماه ششم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص شدت بیماری بر اساس VASI

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هرماه تا چهار ماه و در پایان ماه ششم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله:لیزردی اکسید کربن در حاشیه ضایعه به اندازه یک سانتیمتر، با استفاده از دستگاه میکسل ساخت کره.نوع DIOD و با انرژی 10 تا 20 میلی ژول 3نوبت با فاصله یک ماه انجام میشود. و یک هفته بعد از لیزر بیمار تحت اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک قرار میگیرد ،که در کابین های استاندارد والدمن انجام میشود. بیماران با تناوب سه بار در هفته تحت نور درمانی قرار میگیرند. انرژی اغازین یک دهم تا دو دهم ژول بر سانتیمترمربع است و سپس بسته به تحمل پوست بیماران و پاسخ درمانی، بتدریج تا دو ژول بر سانتیمتر مربع افزایش می یابد و این عمل تا 6 ماه ادامه دارد

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل:اشعه ماوراء بنفش با طیف باریک ،که در کابین های استاندارد والدمن انجام میشود. بیماران با تناوب سه بار در هفته تحت نور درمانی قرار میگیرند. انرژی اغازین یک دهم تا دو دهم ژول بر سانتیمترمربع است و سپس بسته به تحمل پوست بیماران و پاسخ درمانی، بتدریج تا دو ژول بر سانتیمتر مربع افزایش می یابد و این عمل تا 6 ماه ادامه دارد

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهدای تجریش
**نام کامل فرد مسوول**
سارا قاسملو
**آدرس خیابان**
تهران -میدان تجریش -بیمارستان شهدای تجریش
**شهر**
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان لقمان حکیم
**نام کامل فرد مسوول**
سارا قاسملو
**آدرس خیابان**
چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پرویز طوسی
**آدرس خیابان**
میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش مرکز تحقیقات پوست
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات پوست دانشگاه 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
**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 بیمارستان شهدای تجیرش
**نام کامل فرد مسوول**
سارا قاسملو
**موقعیت شغلی**
دستیار پوست
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش مرکز تحقیقات پوست
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1989934148
**تلفن**
+98 21 2274 1507
**فکس**
+98 22741507
**ایمیل**
sara_ghasemloo@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فریبا قلمکارپور
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش مرکز تحقیقات پوست
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1989934148
**تلفن**
+98 21 2274 1507
**فکس**
+98 22744393
**ایمیل**
Fghalamkarpour@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
IVSSRC

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سارا قاسملو
**موقعیت شغلی**
دستیار پوست
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش مرکز تحقیقات پوست
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1989934148
**تلفن**
+98 21 2274 1507
**فکس**
+98 22744393
**ایمیل**

sara_ghasemloo@sbmu.ac.ir

**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی