

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی اثربخشی و ایمنی Pulsed dye laser 585 نانومتری به تنهایی و در همراهی با کرایودرمانی در درمان کارسینوم سلول بازال سطحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه ارزیابی اثربخشی و ایمنی Pulsed dye laser 585 نانومتری به تنهایی و در همراهی با کرایودرمانی در درمان کارسینوم سلول بازال سطحی می باشد. طراحی مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما و تک مرکزی خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه از بین بیماران مبتلا به کارسینوم سلول بازال سطحی مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز که واجد معیارهای ورود شامل تایید تشخیص توسط شواهد هیستولوژی و حداکثر قطر 30 میلی متر تومور باشند، انتخاب خواهند شد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل پوست های با تایپ فیتزپاتریک بالاتر از 3، اختلالات انعقادی یا دریافت درمان اخیر آنتی کوآگولان و مصرف داروهای حساس به نور می باشد. حجم نمونه شامل 32 تومور کارسینوم سلول بازال سطحی خواهد بود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و گروه اول به تنهایی با لیزر Pulsed dye laser 585 نانومتری و گروه دوم علاوه بر لیزر تحت درمان با کرایوتراپی قرار می گیرند. تعداد جلسات درمان 2 جلسه با فواصل 3 هفته ای می باشد. 6 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی ارزیابی هیستولوژیک و بالینی (عکس) انجام خواهد شد. پیامد اولیه این مطالعه، بهبودی (remission) تومور 6 ماه بعد از آخرین نوبت درمان می باشد. پیامد ثانویه مطالعه ایمنی (عوارض جانبی) روشهای درمانی بکار گرفته می باشد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7705 3311 61 98+

### آدرس ایمیل

nazari.p@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی Pulsed dye laser 585 نانومتری به تنهایی و در همراهی با کرایودرمانی در درمان کارسینوم سلول بازال سطحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر به تنهایی و در همراهی با کرایو در درمان کارسینوم سلول پایه ی سطحی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کارسینوم سلول بازال سطحی تایید شده توسط هیستولوژی؛ حداکثر قطر تومور 30 میلی متر معیارهای خروج از مطالعه: پوست های با تایپ فیتزپاتریک بالاتر از 3؛ اختلالات انعقادی یا دریافت درمان اخیر آنتی کوآگولان؛ مصرف داروهای حساس به نور

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030732933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام نظری

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهدات بالینی و پاتولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/13, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.719

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کارسینوم سلول بازال سطحی

کد ICD-10

C43-C44

توصیف کد ICD-10

Melanoma and other malignant neoplasms of skin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبودی تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از آخرین نوبت درمان

### 1

شرح متغیر پیامد

یافت جوشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه ی درمانی و 6 ماه بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

لیزر PDL 585 نانومتری با توان 9 ژول، در زمان 450 میکرو ثانیه، در

2 جلسه ی درمانی با فواصل 3 هفته ای

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

لیزر PDL 585 نانومتری با توان 9 ژول، در زمان 450 میکرو ثانیه، و

پس از آن، کرایو با یک واحد نیتروژن مایع (CRY-ACW) با استفاده از

روش اسپری طی دو چرخه ی فریز به مدت  $2 \pm 4$  دقیقه در هر

چرخه، طی 2 جلسه ی درمانی با فواصل 3 هفته ای

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رادمنش

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، درمانگاه پوست بیمارستان

امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسعود اسلامی زاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

**آدرس خیابان**  
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، درمانگاه پوست بیمارستان  
امام خمینی اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
6193673166  
**تلفن**  
32921837 61+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Dr.pazyar@gmail.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**  
پدرام نظری  
**موقعیت شغلی**  
دکتری عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، درمانگاه پوست بیمارستان  
امام خمینی اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
6193673166  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
nazari.p@ajums.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

اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
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**  
پدرام نظری  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، درمانگاه پوست بیمارستان  
امام خمینی اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
6193673166  
**تلفن**  
4063 4355 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nazari.p@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه پوست، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
نادر پازیار  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**