

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**مقایسه ی اثربخشی ترکیب لیزر فرکسل CO2 و هیدروکینون 4% در مقابل هیدروکینون 4% به تنهایی در درمان زنان 20-50 ساله ی مبتلا به ملاسما.**

زمان بندی ثبت: retrospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ترکیب لیزر فرکسل CO2 همراه با درمان موضعی در بیماران مبتلا به ملاسما.

### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوپه کور با گروه های موازی شامل ۴۰ بیمار که از بهمن ۹۴ تا مهر ۹۵ وارد مطالعه شده و در بازه های زمانی ۳ هفته ای و همچنین یک و سه ماه بعد از انجام آخرین جلسه لیزر پیگیری شده اند

### نحوه و محل انجام مطالعه

هر سمت صورت بیماران به طور تصادفی به درمان با هیدروکینون ۴% یا درمان ترکیبی لیزر فرکسل CO2 و هیدروکینون ۴% اختصاص داده شد. بیماران تحت سه جلسه لیزر درمانی با فواصل سه هفته ای قرار گرفتند. از بیماران خواسته شد که به مدت سه ماه پس از انجام آخرین جلسه لیزر از هیدروکینون ۴% موضعی بر روی هر دو گونه استفاده نکنند. بهبود کلینیکی بیماران توسط پزشک بیطرف و غیر درگیر که نسبت به مداخلات انجام شده کور شده بود مورد ارزیابی قرار گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان، سن ۲۰ تا ۵۰ سال، تیپ پوستی فیتزجارتیک ۲ تا ۵، ملاسمای دوطرفه گونه ها. معیارهای خروج: سابقه انجام لیزر صورت یا دریافت داروهای موضعی در سه ماه گذشته، اینوترتینوئین در شش ماه گذشته، قرص های ضد بارداری، کرم های روشن کننده، فنی توئین، داروهای فتوتوکسیک و فتوالرژیک، حاملگی و شیردهی.

### گروه های مداخله

برای هر بیمار یک گونه به عنوان کنترل (گروه هیدروکینون) و گونه ی دیگر به عنوان گروه مداخله (گروه لیزر و هیدروکینون) در نظر گرفته شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تیرگی هایپریگماتاسیون میزان یکدستی هایپریگماتاسیون پاسخ به درمان بر اساس درصد بهبودی ضایعات میزان رضایت بیمار از درمان انجام شده

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171222037987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

آخرین بروز رسانی: 30-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز فاطمی نائینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 4781

آدرس ایمیل

fatemi@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-06, ۱۳۹۴/۰۷/۱۴

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی ترکیب لیزر فرکسل CO2 و هیدروکینون 4% در مقابل هیدروکینون 4% به تنهایی در درمان زنان 20-50 ساله ی مبتلا به ملاسما.

### عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب هیدروکینون 4% و لیزر فرکسل CO2 در مقابل هیدروکینون 4% به تنهایی در درمان ملاسما: کارآزمایی تصادفی بالینی کنترل شده

(split-face)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20 تا 50 سال تیپ پوستی فیتزیاتریک 2 تا 5 وجود ملاسما دو طرفه ی گونه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه انجام لیزر یا درمان های موضعی در سه ماه گذشته مصرف ایزوترتینوئین در شش ماه گذشته سابقه مصرف قرص های پیشگیری از بارداری، کرم های روشن کننده، فنی توئین، داروهای فتو توکسیک و فتو آلرژیک حاملگی شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای هر بیمار یک گونه به عنوان کنترل و گونه ی دیگر به عنوان نمونه مداخله در نظر گرفته میشود.

حجم نمونه تحقق یافته: 37

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای هر بیمار یک گونه به عنوان کنترل و گونه ی دیگر به عنوان نمونه مداخله در نظر گرفته شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار یک گونه به عنوان کنترل (گروه هیدروکینون) و گونه ی دیگر به عنوان مداخله (گروه لیزر و هیدروکینون) بر مبنای شیوه ی blocked randomization که توسط شخص ثالث غیر درگیر در

مطالعه انجام شد، در نظر گرفته شد. تصادفی سازی شرکت کنندگان در

۱۰ بلاک ۴ تایی شامل دو گروه A (گونه ی راست به عنوان مداخله) و

B (گونه ی چپ به عنوان مداخله) انجام شد. درمان های اختصاص داده

شده ی تصادفی در ۴۰ پاکت که به ترتیب شماره گذاری شده بودند

مخفی نگه داشته شد و فقط زمانی که بیمار به شرکت در مطالعه

رضایت میداد به ترتیب شماره ها باز میشدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی، آنالیز کننده داده ها و پزشکی که نتیجه و اثربخشی

مداخله را ارزیابی میکند کور نگه داشته شدند. شدت ضایعات ملاسما

به وسیله ی محقق اصلی که نسبت به درمان اختصاص داده شده به هر

سمت کور نگه داشته شد و همچنین پزشک مشاور متخصص پوستی که

او نیز نسبت به درمان های مورد استفاده و هدف مطالعه کور نگه

داشته شده بود، بررسی شد. همچنین میزان پاسخ به درمان توسط

محقق اصلی و پزشک متخصص پوست دیگری که او نیز نسبت به

درمان های مورد استفاده و هدف مطالعه کور نگه داشته شد، بررسی

شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

391095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات ملاسما بر اساس تیرگی و تراکم ضایعات با استفاده از

مقیاس 7 نمره ای (صفر تا شش) بررسی شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

تیرگی و تراکم ضایعات در اولین جلسه ی ویزیت بیمار و طی ۳ جلسه

ی لیزر تراپی به فاصله ی ۳ هفته و همچنین در ۲ جلسه ی پیگیری ۱

ماه و ۳ ماه پس از آخرین جلسه ی لیزر، اندازه گیری شدند.

نحوه اندازه گیری متغیر

تیرگی و یکدستی ضایعات: مقیاس ۷ تایی (مقایسه ی چشمی با نمونه

توسط پزشک) میزان رضایت بیماران از درمان: مقیاس ۱۰ تایی VAS

میزان پاسخ به درمان: ارزیابی جهانی پزشک (با توجه به عکس های

گرفته شده)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۳ ماه پس از آخرین جلسه ی لیزر.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس ۱۰ تا بی VAS

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار یک سمت صورت به طور تصادفی به درمان با هیدروکینون 4% و لیزر فرکسل CO2 اختصاص داده شد (گروه درمان ترکیبی). بیماران 3 جلسه لیزر با دستگاه Dios به فاصله ی 3 هفته دریافت کردند. (دور لیزر: 5/cm2، اندازه ی نقطه ی لیزر: 6، پیکسل: 2)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای هر بیمار یک سمت صورت به طور تصادفی به درمان با هیدروکینون 4% اختصاص داده شد (گروه تک درمانی). هیدروکینون 4% در طول مطالعه و 3 ماه بعد از آخرین جلسه ی لیزر استفاده شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فاطمی نائینی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2087 3620 31 98+

ایمیل

fatemi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://med.mui.ac.ir/?q=post/post

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ی ستادی -  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2252 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فاطمی نائینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2087 3620 31 98+

ایمیل

fatemi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://med.mui.ac.ir/?q=post/post

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فاطمی نائینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2087 3620 31 98+

ایمیل

fatemi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فاطمی نائینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2087 3620 31 98+

ایمیل

fatemi@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد