

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی اثر درمانی لیزر کم توان دیود با طول موج 940nm در کاهش اسکار بعد از جراحی، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سوبه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی لیزر کم توان دیود با طول موج 940nm در کاهش اسکار بعد از جراحی، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

14 بیمار کاندید جراحی های الکتیو دو طرفه صورت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مذکور برش های جراحی را به صورت دو طرفه دریافت خواهند کرد، یک سمت آن ها به عنوان گروه کنترل و یک سمت به عنوان گروه مورد تحت تابش لیزر قرار خواهد گرفت. به جز فرد تابش دهنده کسی از سمت مورد و کنترل آگاهی ندارد. بیمار در 4 روز اول بعد از عمل، زمان کشیدن بخیه ها ( ۸ روز بعد از عمل) و پس از آن هر هفته دو بار تا یک ماه بعد از عمل تحت تابش با پارامتر های مذکور قرار می گیرد. ارزیابی اسکار در ماه های اول و ششم بعد از عمل جراحی انجام می شود. ستینگ دستگاه به نحوی تعیین شده است که دانسیته انرژی تابشی معادل  $4 \text{ cm}^2/\text{z}$  و دانسیته توان آن تقریباً معادل  $160 \text{ mW/cm}^2$  می باشد. بدین منظور توان تابشی دستگاه معادل  $5/1 \text{ W}$ ، مدت تابشی آن پیوسته، انرژی کلی تاییده شده به مساحت اسپیسر هندپیس درمانی ( $6/9 \text{ cm}^2$ ) معادل  $40 \text{ J}$  و زمان تابش مساحت مذکور ۲۶ ثانیه تعیین شد. برای اسکار از مقیاس ونکوور استفاده می شود. این مقیاس شدت اسکار را با عددی بین ۰ تا ۱۳ رتبه بندی می کند که هرچه عدد بدست آمده بالاتر باشد، اسکار شدت بیشتری دارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تعداد 14 بیمار کاندید جراحی های الکتیو دو طرفه صورت، بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.

#### گروه های مداخله

بیمار کاندید جراحی های الکتیو دو طرفه صورت بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مذکور برش های جراحی را به صورت دو طرفه دریافت خواهند کرد، یک سمت آن ها به عنوان گروه کنترل و یک سمت به عنوان گروه مورد تحت تابش لیزر قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسکار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170919036285N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2019, 1397/12/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2019, 1397/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2019, 1397/12/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا جزایری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1059

آدرس ایمیل

m.jazaeri@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیزر کم توان دیود با طول موج 940nm در کاهش

اسکار بعد از جراحی، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی آینده نگر دو

سوبه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در اسکار بعد از جراحی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را امضا نمایند بیمارانی که کاندید

جراحی الکتیو دوطرفه صورت باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار بیماری های اکتسابی و مادرزادی پوستی دیابت مصرف

فنی توپین شیمی درمانی رادیوتراپی هر گونه بیماری که ترمیم زخم را

تحت تاثیر قرار دهد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده، قبل شروع فرایند تابش از يك سکه برای تعیین سمت تابش

استفاده می شود. اگر سمت عددی بیاید سمت راست تحت تابش قرار

می گیرد و بالعکس.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محل جراحی يك سمت بیمار تحت تابش لیزر و سمت

مقابل تحت تابش پلاسبو قرار گرفته می گیرد. تنها فرد مسئول تابش

از سمت پلاسبو و تحت تابش مطلع است. بدین صورت بیمار، جراح،

پرستاران و دستیاران بخش جراحی، جراح ارزیابی کننده اسکار و آنالیز

کننده آماری نسبت به سمت پلاسبو آگاهی ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان؛ معاونت

تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

#### شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

654178-38741

## تاریخ تایید

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.171

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکار

#### کد ICD-10

L90.5

#### توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اسکار بر اساس معیار VAS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی اسکار 1 تا 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از لیزر دیود 940 نانومتر ساخت شرکت

بیولیز امریکا جهت تابش به محل زخم استفاده می شود. تابش در

روزهای 4 و 8 بعد از جراحی و سپس هر هفته 2 بار تا یک ماه تابش

انجام می شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دستگاه به صورت آماده تابش، دقیقاً مشابه گروه مداخله

در محل برش قرار می گیرد ولیکن تابشی انجام نمی شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسیح موسوی سررشت  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517865123  
**تلفن**  
0030 3264 81 98+  
**ایمیل**  
besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاون تحقیقات و فناوری  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید فهمیده  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6516765087  
**تلفن**  
0130 3838 81 98+  
**ایمیل**  
research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مینا جزایری

**موقعیت شغلی**

استادیار تشخیص بیماری های دهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
دپارتمان تشخیص بیماری های دهان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6515565687

**تلفن**

1059 3838 81 98+

**فکس**

**ایمیل**

m.jazaeri@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مینا جزایری

**موقعیت شغلی**

استادیار تشخیص بیماری های دهان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
دپارتمان تشخیص بیماری های دهان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6515565687

**تلفن**

1059 3838 81 98+

**فکس**

**ایمیل**

m.jazaeri@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مینا جزایری

**موقعیت شغلی**

استادیار تشخیص بیماری های دهان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دپارتمان تشخیص بیماری‌های دهان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515565687

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

ایمیل

m.jazaeri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله قابل دسترسی است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین قابل دسترسی است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بسته به مورد تحقیقاتی سایر محققین تصمیم‌گیری خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل m.jazaeri@umsha.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از چاپ مقاله با ارسال ایمیل به محقق، و تبیین شرایط

همکاری بعد از 2 هفته قابل دسترسی است

سایر توضیحات