

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی مقایسه ای اثربخشی و ایمنی روش های کرایوسرجری، الکتروکواگولاسیون، لیزر CO2 و لیزر Erbium:YAG در درمان سبورئیک کراتوز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای ایمنی و اثربخشی روش های کرایوسرجری، الکتروکواگولاسیون، لیزر CO2 و لیزر Erbium:YAG در درمان سبورئیک کراتوز صورت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو به کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

4 ضایعه ی سبورئیک کراتوز مشابه صورت به شکل تصادفی انتخاب و در درمانگاه پوست بیمارستان شهدای تجریش تحت درمان با یکی از روش های ذکر شده قرار گرفت. بررسی نتایج درمانی در فواصل 2 و 8 هفته ی بعد بر اساس عکس های بیمار و توسط دو متخصص غیر مطلع از روش درمانی مورد استفاده انجام گرفت.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بین 35-85 سال 2- بیماران حداقل باید چهار ضایعه ی سبورئیک کراتوز با سایز و قطر مشابه در ناحیه ی صورت داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه ایجاد کلویید 2- سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد 3- دیابت کنترل نشده 4- فشارخون کنترل نشده 5- عفونت فعال در ناحیه صورت 6- عدم تمایل یا توانایی برای مراجعات پیگیری در زمانهای تعیین شده 7- سابقه ی ابتلا به بیماری های خودایمن بافت همبند 8- حساسیت به لیدوکائین یا تتراکائین 9- عدم تحمل سرما 10- کرایوگلوبینمی 11- کبیر سرمای و هر نوع راش سرمای

#### گروه های مداخله

گروه کنترل 1: انجام الکتروسیکیشن بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان. انجام الکتروسیکیشن به صورت biterminal و monopolar و با انرژی کم انجام گرفت. گروه کنترل 2: انجام کرایوسرجری بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان. انجام کرایوتراپی بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز به روش یکسان و در تمامی افراد با استفاده از Open-spray با نیروژن مایع و به مدت یک سیکل انجماد-آب شدن 10 الی 15 ثانیه ای می باشد. گروه مداخله 1: انجام لیزر Er:YAG بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان. گروه مداخله 2: انجام لیزر CO2 بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی سبورئیک کراتوز

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141228020468N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا ریاطی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2274 1507

#### آدرس ایمیل

rezarobati@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و ایمنی روش های کرایوسرجری، الکتروکواگولاسیون، لیزر CO2 و لیزر Erbium:YAG در درمان

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و ایمنی روش های مختلف در درمان سپورٹیک کراتوز

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 35-85 سال بیماران حداقل باید چهار ضایعه ی سپورٹیک کراتوز با سایز و قطر مشابه در ناحیه ی صورت داشته باشند

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

سابقه ایجاد کلویید سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد دیابت کنترل نشده فشارخون کنترل نشده عفونت فعال در ناحیه

صورت عدم تمایل یا توانایی برای مراجعات پیگیری در زمانهای تعیین شده سابقه ی ابتلا به بیماری خودایمنی بافت همبند حساسیت به

لیدوکائین یا تتراکائین عدم تحمل سرما کرابوگلوبینمی کهیر سرمای و هر نوع راش سرمای

### سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

چهار ضایعه مشابه در صورت بیمار به صورت تصادفی انتخاب و تحت شماره گذاری از 1 تا 4 قرار می‌گیرند و روی کارت‌های جداگانه

نوشته می‌شوند، روش‌های درمانی نیز به صورت تصادفی تحت نام گذاری A,B,C,D قرار گرفته و روی کارت‌های جداگانه نوشته می‌شوند، یک فرد به صورت blinded یک کارت از بین گروه اول شامل

اعداد از 1 تا 4 انتخاب کرده و یک کارت از بین گروه دوم شامل حروف مطرح کننده روش‌های درمانی انتخاب میکند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما، محققان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند. چهار ضایعه مشابه در صورت بیمار به صورت تصادفی

انتخاب و تحت شماره گذاری از 1 تا 4 قرار می‌گیرند و روی کارت‌های جداگانه نوشته می‌شوند، روش‌های درمانی نیز به صورت

تصادفی تحت نام گذاری A,B,C,D قرار گرفته و روی کارت‌های جداگانه نوشته می‌شوند، یک فرد به صورت blinded یک کارت از بین

گروه اول شامل اعداد از 1 تا 4 انتخاب کرده و یک کارت از بین گروه دوم شامل حروف مطرح کننده روش‌های درمانی انتخاب

میکند. ارزیابی نتایج روش‌های درمانی توسط دو درمان‌لوژیست غیر مطلع از روش‌های درمانی مورد استفاده برای هر ضایعه و براساس

عکس ضایعات انجام می‌گیرد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید

بهشتی

### آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1989934148

### تاریخ تائید

1398/01/25, 2019-04-14

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1398.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سپورٹیک کراتوز

### کد ICD-10

L82

### توصیف کد ICD-10

Seborrheic keratosis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی سپورٹیک کراتوز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، فواصل 2 هفته، 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی قبل پروسیجر و در فواصل پیگیری، میزان رضایت مندی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد مداخله، فواصل 2 هفته، 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

## 2

### شرح متغیر پیامد

دیس پیگماتاسیون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، فواصل 2 هفته، 8 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ارزیابی عکس‌های بیمار توسط دو پزشک متخصص پوست

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اسکار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، فواصل 2 هفته، 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی عکس‌های بیمار توسط دو پزشک متخصص پوست

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تشکیل کلوئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، فواصل 2 هفته، 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی عکس‌های بیمار توسط دو پزشک متخصص پوست

**5**

**شرح متغیر پیامد**

عفونت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فواصل 2 هفته، 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیماران

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 1: انجام الکترودرسیکیشن بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان. انجام الکترودرسیکیشن (دستگاه الکتروسرجیکال، MEG1، شرکت ایران کاوندیش سیستم، ساخت ایران، 2013) به صورت بایترمینال و مونوپولار بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان دستگاه الکتروسرجری و با انرژی کم و طی یک نوبت و در یک جلسه‌ی درمانی انجام گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 2: انجام کرایوسرجری بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان. انجام کرایوتراپی بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز به روش یکسان و در تمامی افراد با استفاده از Open-spray با نیروزن مایع و به مدت یک سیکل انجماد-آب شدن 10 الی 15 ثانیه‌ای و در یک جلسه‌ی درمانی می‌باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: انجام لیزر Er:YAG بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان دستگاه بعدی لیزر Er:YAG (LOTUS II; Laseroptek Co., Ltd., Sungnam, Gyenggido, Korea) می‌باشد. انرژی 500 میلی ژول و اسپات سایز 4 میلی متر مورد استفاده

قرار گرفت. همه‌ی ضایعات تنها در یک جلسه تحت درمان قرار گرفتند و انرژی، فلوتنس، پالس دیوریشن و اسپات سایز یکسان دریافت نمودند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: انجام لیزر CO2 بر روی ضایعات سبورئیک کراتوز با پارامترهای یکسان. لیزر CO2 مورد استفاده در مطالعه، لیزر fractional CO2 (Mixel; Hironic Co., Ltd, Korea) می‌باشد. انرژی 1.5 ژول بر سانتی متر مربع، پالس دیوریشن 0.4 ثانیه و اسپات سایز 4 میلی متر مورد استفاده قرار گرفت. همه‌ی ضایعات تنها در یک جلسه تحت درمان قرار گرفتند و انرژی، فلوتنس، پالس دیوریشن و اسپات سایز یکسان دریافت نمودند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا رباطی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

+98 21 2274 1508

**ایمیل**

rezarobati@sbm.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زررقی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تلفن**

ایران، تهران، اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1508 2274 21 98+

ایمیل

rezarobati@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیرین زارع شریفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Shirin.zsharifi@sbmu.ac.ir

## 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 داده‌های دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیرین زارع شریفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

shirin.zsharifi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رباطی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

داده ها و سایر مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
وجود ندارد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند با دکتر شیرین زارع شریفی، رزیدنت پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی مراجعه نمایند. آدرس: ایران، تهران، اتوبان شهید چمران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کد پستی: 1985717443  
ایمیل : shirin.zsharifi@sbmu.ac.ir شماره موبایل:  
00989128465784 شماره تلفن: 00982122439982  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
متقاضیان باید پروتکل و مراحل را طبق قوانین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی برای دسترسی به فایل های داده طی نمایند.  
**سایر توضیحات**