

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی کارآیی لیزر CO2 فرکشنال در درمان اسکار آتروفیک ناشی از لیشمانیوز جلدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف مطالعه حاضر بررسی کارآیی لیزر CO2 فرکشنال روی اسکار آتروفیک سالک می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: کلیه بیماران بالای 12 سال سن با اسکار آتروفیک سالک در دست یا صورت با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه بیماریهای مزمن مثل دیابت، بیماران با نقص ایمنی و افراد دارای تیپ پوستی 6 از مطالعه خارج می شوند. مداخله مورد مطالعه: ابتدا منطقه مبتلا با ایزوپروپیل الکل 70% کاملاً تمیز می شود سپس پانسمان جهت بیحسی منطقه استفاده می شود. بعد از 45 دقیقه محل شسته و خشک می شود. ناحیه مبتلا با بیم 120 میکرونی Beam size 120 micron و پالس انرژی بین 50-90 میکروژول و دانسیته بین 50-100 spot/cm2 بدون اورلپ تحت درمان قرار خواهند گرفت. میزان پالس انرژی براساس نوع پوست و شدت اسکار خواهد بود. از هیچ وسیله خنک کننده ای در حین درمان استفاده نخواهد شد. پس از درمان از آیس پک جهت کاهش درد و سوزش بیمار استفاده خواهد شد. در همه بیماران از کرم ضد آفتاب در حین درمان و پس از آن استفاده خواهند کرد. برای هر بیمار از سه جلسه درمانی با فواصل یک ماه استفاده می شود. پیامد های اولیه: ارزیابی بیماران در شروع درمان، در طول جلسات درمان و سپس 3 و 6 ماه بعد از آخرین جلسه درمان خواهد بود. ارزیابی با کمک فتوگرافی دیجیتال در یک زاویه و با فاصله، نور و دوربین مشخص و نیز بر اساس رضایتمندی بیمار صورت می گیرد.

فرحزاد جباری آزاد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6626 1843 51 98+  
آدرس ایمیل  
banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-04-21, 1392/02/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-23, 1393/07/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی کارآیی لیزر CO2 فرکشنال در درمان اسکار آتروفیک ناشی از  
لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی کارآیی لیزر در درمان ضایعه ناشی از سالک  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: سن بالای 12 سال، رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در طرح؛ وجود اسکار آتروفیک در دست یا صورت بیمار که بیش از یکسال از بهبودی سالک گذشته باشد معیارهای خروج: بیماران دارای بیماری های مزمن مثل دیابت و بیماریهای کلاژن واسکولار که در ترمیم زخم مشکل دارند؛ سابقه اسکار هیپرتروفیک و کلویید؛ سابقه دریافت ایزوتره تینوئین در یک سال گذشته؛ حاملگی و شیردهی؛ بیماران با نقص ایمنی مثل بیماران تحت درمان با داروهای ایمونوساپرسیو؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404303862N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/12, 03-07-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/12, 2014-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیمارانی که دوره درمانی را کامل نکنند یا جهت فالو آپ ها مراجعه نکنند؛ تیپ پوستی 6؛ سابقه رادیوتراپی در مناطق انجام لیزر؛ ابتلا فرد به بیماریهای کونیر مثبت مانند پسوریازیس و ویتیلیگو؛ بیماران مبتلا به اسکرودرمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

901024

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای اولین بار قبل از مداخله، سپس در طول جلسات درمان و 3 و 6

ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری اندوراسیون و اندازه ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شامل اریتم، ادم، پتشی، دیس پیگمانتاسیون و اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان، 3 و 6 ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمیز کردن ناحیه مورد نظر با ایزوپروپیل الکل 70% و سپس از

پانسمان جهت بیحسی منطقه استفاده می‌شود. بعد از 45 دقیقه محل

شسته و خشک می‌شود. درمان با لیزر بیم 120 میکرونی و پالس

انرژی بین 50-90 میکروژول و دانسیته بین 100-50 در spot/cm2

در سه جلسه درمانی با فواصل یکماه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سالک، بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز بنی هاشمی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous Leishmaniasis

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا مقیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 1841 51 98+

فکس

ایمیل

src@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز بنی هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2851 1801 51 98+

فکس

ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سالک

نام کامل فرد مسوول

اکرم مومن زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 1841 51 98+

فکس

ایمیل

src@mums.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