

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه میزان اثر بخشی کربوکسی درمانی با لیزر فراکشنال کیوسوایچ ان دی یگ در درمان تیرگی دور چشم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری لیزر کیوسوایچ ان دی یگ در مقایسه با کربوکسی تراپی در درمان تیرگی دور چشم

#### طراحی

این مطالعه با هدف اثربخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری لیزر کیوسوایچ ان دی یگ در مقایسه با کربوکسی تراپی در درمان تیرگی دور چشم انجام میگردد و 28 بیمار مبتلا به تیرگی دور چشم، به روش تصادفی سازی بلوکی وارد گروه درمان با کربوکسی تراپی و یا گروه درمان با کیو سوئیچ Nd-yag می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

28 بیمار دارای تیرگی دور چشم مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی وارد 2 گروه مداخله ای کربوکسی تراپی و لیزر میشوند. در گروه کربوکسی تراپی پس از بی حسی موضعی تزریق هر هفته به صورت داخل درم انجام می شود، جریان گاز یگ سی در ثانیه و کل حجم تزریقی در هر سمت یگ یا دو میلی لیتر است. جلسات درمانی به صورت هر هفته برای شش جلسه است. گروه درمان با لیزر به صورت ماهانه به تعداد سه تا چهار جلسه تحت درمان با لیزر کیوسوایچ ان دی یگ با فرکانس معین قرار می گیرند. بیماران در ابتدا و انتهای درمان و 3 ماه بعد تحت ارزیابی قرار می گیرند. برای بررسی تغییرات رنگدانه ای از دستگاه مگزامتر استفاده میشود و میزان روشن شدن پوست با کالریتر سنجیده می شود. عکس برداری استاندارد با visioface صورت می گیرد و عکسهای پایه و جلسات درمانی 0، 4 و 6 توسط دو درماتولوژیست که نسبت به مطالعه نا آگاه هستند بررسی میگردد. همچنین میزان رضایتمندی بیماران از روند درمان عوارض جانبی در هر مرحله سنجیده می شود و نتایج با هم آنالیز و مقایسه میگردد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 18 تا 65 سال؛ علت تیرگی، ساختاری و کاهش چربی این ناحیه نباشد. معیارهای خروج: شیردهی و حاملگی؛ عفونت فعال در ناحیه صورت؛ سابقه کسرس

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تیرگی دور چشم تحت درمان با لیزر کیو سو ایچ ان دی یگ قرار میگردد. گروه مداخله دوم: تیرگی دور چشم تحت کربوکسی تراپی قرار میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس ملانین؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2019, 1398/05/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2019, 1398/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-31, 1398/05/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد علی نیلفروش زاده

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5158 2220 21 98+

#### آدرس ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
تیرگی دور چشم  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تیرگی دور چشم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
جلسه 0 و 4 و 6 حین درمان و 3 ماه پس از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شدت تیرگی پوست دور چشم نسبت به سایر نواحی صورت با استفاده از دستگاه مگزاتر

### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح رضایتمندی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقایسه میزان کاهش تیرگی بعد از درمان توسط خود بیمار قبل و بعد طبق برنامه زمانی ویزیت ( اسکور 0 تا 10 )

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله اول: تیرگی دور چشم تحت درمان با لیزر کیو سو ایچ ان دی یگ، 4 جلسه با فاصله یک ماه قرار میگیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: تیرگی دور چشم ۶ جلسه با فاصله یک هفته، تحت کربوکسی تراپی دقرار میگیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه های درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی کربوکسی درمانی با لیزر فراکشنال کیوسوایچ ان دی یگ در درمان تیرگی دور چشم

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کربوکسی درمانی در مقایسه با لیزر فراکشنال کیوسوایچ ان دی یگ در درمان تیرگی دور چشم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علت تیرگی ساختاری و کاهش چربی این ناحیه نباشد سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال در ناحیه صورت بیماران باردار یا شیرده سابقه کنسر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2018-10-20, 1397/07/28

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.607

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
1710 2220 21 98+  
ایمیل  
Nahid\_nickhah@yahoo.com

ناهید نیک خواه  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
5558 2221 21 98+  
ایمیل  
nahid\_nickhah@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی نیلفروش زاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
1710 2220 21 98+  
ایمیل  
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عباس علی کریمی  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
81631 21 98+  
ایمیل  
tums\_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منا محمودبیک  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
شهر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید نیک خواه  
موقعیت شغلی  
موقعیت شغلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
1710 2220 21 98+  
ایمیل  
mmahoodbeyk@yahoo.com  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**