

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثر لیزر Long-pulsed ND-YAG و آلومینیوم کلراید 20% در درمان هایپرهیدروز زیر بغل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیزر Long-pulsed ND-YAG و آلومینیوم کلراید 20% در درمان هایپرهیدروز زیر بغل

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده که نحوه تصادفی سازی به کمک روش پرتاب سکه می باشد که در صورت آمدن شیر لیزر و در صورت آمدن خط از درمان با آلومینیوم کلراید استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

15 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی شهدای تجریش با افزایش تعریق زیر بغل که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله 1 تحت درمان با لیزر Nd-YAG با تنظیم Hair removal به صورت ماهانه برای 3 ماه متوالی قرار می گیرد. گروه مداخله 2 تحت درمان با محلول آلومینیوم کلراید 20% به صورت روزانه به مدت 3 ماه قرار می گیرد. در هر جلسه درمان و در پایان آخرین نوبت لیزر مساحت منطقه تعریق توسط Iodine starch تعیین می شود و در پایان بین دو گروه مقایسه می شود. در پایان 3 ماه و 6 ماه پس از اتمام درمان نتایج درمان توسط پزشک معالج به روش Physician's global assessment به کمک مقایسه عکس های گرفته شده توسط دوربین دیجیتال و مقایسه مساحت تعریق ارزیابی می شود. نحوه امتیاز دهی به صورت زیر است. بهبود ضعیف: کاهش تعریق بین 0 تا 25% متوسط: کاهش تعریق بین 26 تا 50% خوب: کاهش تعریق بین 51 تا 75% عالی: کاهش تعریق بیش از 75% در پایان نتایج حاصل بین دو ناحیه درمان شده توسط لیزر Nd-YAG و آلومینیوم کلراید با یکدیگر و با روز اول مقایسه می شود.

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

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ داشتن هایپرهیدروز آگزیلاری؛ پایدار ماندن هایپرهیدروز بیش از 6 ماه معیارهای عدم ورود: استفاده از داروی موثر بر میزان تعریق مانند داروهای کولینرژیک، آدرنرژیک، ضدافسردگی و داروهای آنتی سایکوتیک؛ وجود علت ثانویه تعریق مانند عفونت، بدخیمی و اختلالات نورولوژیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با آلومینیوم کلراید 20% روزانه تا 3 ماه گروه مداخله 2: درمان با لیزر Nd-YAG با تنظیم Hair removal به صورت فرکانس 1 Hz و پالس 30 ms و انرژی 30 J/cm<sup>2</sup> ماهانه برای 3 ماه متوالی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعریق زیربغل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190212042683N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

تارا برات

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8152 2211 21 98+

#### آدرس ایمیل

barat\_t@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

افزایش تعریق زیر بغل

**کد ICD-10**

R61.0

**توصیف کد ICD-10**

Localized hyperhidrosis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان تعریق زیر بغل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (ماه 3) و 6 ماه پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از iodine starch test

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: افراد به صورت ماهانه به مدت 3 ماه متوالی تحت درمان با لیزر Long-pulsed ND-YAG با تنظیم Hair removal قرار می‌گیرند

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان با آلومینیوم کلراید 20% روزانه به مدت 3 ماه قرار می‌گیرند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی قیصری

**آدرس خیابان**

تهران، میدان تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر لیزر Long-pulsed ND-YAG در درمان هایپرهیدروز زیر بغل

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

سن بالای 18 سال افزایش تعریق زیربغل به صورتی که لک عرق تعیین شده به کمک iodine starch test بیشتر از 5 سانتی متر باشد پایدار بودن هایپرهیدروز بیشتر از 6 ماه

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

استفاده از داروی موثر بر میزان تعریق مانند داروهای کولینرژیک، آدرنرژیک، ضدافسردگی و داروهای آنتی سایکوتیک وجود علت ثانویه تعریق مانند عفونت، بدخیمی و اختلالات نورولوژیک

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده به کمک پرتاب سکه

**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 دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تاریخ تایید**

1397/09/18, 2018-12-09

**کد کمیته اخلاق**

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981959311  
تلفن  
8152 2211 21 98+  
فکس  
ایمیل  
barat\_t@sbmu.ac.ir

کد پستی  
1989934148  
تلفن  
25719 21 98+  
ایمیل  
Pr\_shohada@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
تارا برات  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
میدان قدس، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی درمانی  
شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981959311  
تلفن  
1507 2274 21 98+  
ایمیل  
Dr\_t\_barat@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
تارا برات  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
میدان قدس، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی درمانی  
شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981959311  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - دانشگاه  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9781 2243 21 98+  
ایمیل  
Mpajouhesh@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  
تارا برات  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، کوی فراز، خ لامع، پلاک 26

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات عمومی شرکت کنندگان مانند سن و جنس و سابقه خانوادگی پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات آکادمیک

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

جهت انجام مطالعات علمی پس از درخواست رسمی از مرکز

تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی

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

مهدی قیصری 00982122741507 src@sbmu.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال درخواست رسمی از مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم

پزشکی

**سایر توضیحات**

**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**

مصادق ندارد