

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثربخشی همزمان لیزر CO2 و لیزر Q-Switched به همراه PRP در تیرگی دور چشم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی همزمان لیزر CO2 و لیزر Q-Switched به همراه PRP در تیرگی دور چشم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، فاز 2-1 بر روی 40 بیمار دارای تیرگی دور چشم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با لیزرهای کیوسویچ، CO2 فرکشنال و تزریق PRP و در گروه کنترل بیماران فقط تحت درمان با لیزر کیوسویچ قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی صورت گرفته و فرد آنالیزکننده داده ها از نوع درمان مورد نظر مطلع نمی باشد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 18 تا 65 سال؛ بیمار دارای تیرگی دور چشم باشد. معیارهای عدم ورود: عفونت فعال در ناحیه صورت، بارداری، شیردهی، سابقه سرطان، تیرگی ساختاری یا کاهش چربی دور چشم

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: تیرگی دور چشم یک گروه تحت درمان با لیزر کیوسویچ به دفعات 3 بار و با فواصل 6 هفته قرار می گیرد. گروه مداخله: تیرگی دور چشم گروه دیگر تحت درمان با لیزر کیوسویچ، CO2 فرکشنال و PRP به دفعات 3 بار و با فواصل 6 هفته قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تیرگی دور چشم، رضایت مندی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/04/03, 24-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1401/04/03, 24-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-24, 1401/04/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سونازار

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7438 2665 21 98+

##### آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, 1401/04/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, 1401/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی همزمان لیزر CO2 و لیزر Q-Switched به همراه PRP در تیرگی دور چشم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پی آر پی، لیزر ابربیوم و لیزر کیوسویچ 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:

کد ICD-10  
H02.71  
توصیف کد ICD-10  
Chloasma of eyelid and periocular area

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تیرگی دور چشم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، حین درمان و 3 ماه پس از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شدت تیرگی هاله دور چشم نسبت به سایر نواحی صورت با استفاده از دستگاه مگزامتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان رضایتمندی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از جلسه آخر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقایسه میزان کاهش تیرگی دور چشم بیماران بعد از درمان نسبت به قبل توسط خود بیمار (اسکور 0 - 10)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: بیماران در هر جلسه تحت درمان با لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm، لیزر CO2 فرکشنال deka و تزریق یک سی سی PRP، سه مرتبه با فاصله شش هفته قرار می‌گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران در هر جلسه تحت درمان با لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm سه مرتبه با فاصله شش هفته قرار می‌گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیوا علوی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
**شهر**

سن بین 18 تا 65 سال بیمار دارای تیرگی دور چشم باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عفونت فعال در ناحیه صورت بارداری شیردهی سابقه سرطان تیرگی ساختاری یا کاهش چربی دور چشم

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت یک سوکور انجام خواهد شد و فقط ارزیابی کننده پیامد نسبت به روش درمان بی اطلاع خواهد بود. بیمار و پزشک از نحوه درمان اطلاع کافی خواهند داشت.

**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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

مدیریت امور تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417613151

**تاریخ تایید**

1400/11/27, 2022-02-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1372

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تیرگی دور چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست شناسی سلولی و مولکولی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
sonazarebio@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
shiva.alavi@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  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
3698 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### 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  
سونازار  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست شناسی سلولی و مولکولی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سونازار  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق 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**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**کد پستی**  
1937957511  
**تلفن**  
7438 2665 21 98+  
**ایمیل**  
sonazarebio@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست