

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی تاثیر روش کربوکسی تراپی در درمان تیرگی دور چشم : فاز 3 محدود

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی بهره وری روش کربوکسی تراپی در کاهش تیرگی دور چشم

#### طراحی

جمعیت مورد مطالعه از مراجعه کنندگان به کلینیک پوست انتخاب می شود. نمونه گیری بصورت تصادفی بر اساس معیارهای ورود از بین مراجعان با شکایت تیرگی دور چشم و تایید متخصص پوست و پذیرش رضایتنامه آگاهانه شرکت در طرح انتخاب می شود. فاز سه محدود با 31 بیمار شروع می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درماتولوژی کلینیک- جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

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

علت تیرگی در اثر کاهش وزن یا مشکلات آناتومیکی در این ناحیه نباشد. - سن بین 20 تا 50 سال شامل مردان و زنان با شکایت تیرگی دور چشم و تایید متخصص پوست - سابقه کنسر نداشته باشد - بیماران باردار یا شیرده نباشد - بیماری های قلبی عروق کنترل نشده یا حاد (فشار خون کنترل نشده) نداشته باشد - بیماری های تنفسی حاد و آمبولی ریه که اخیراً رخ داده باشد نداشته باشد - مشکلات انعقاد خون (مثل هموفیلی) نداشته باشد - عفونت فعال در ناحیه صورت نداشته باشد - بیماری های بافت پیوندی نداشته باشد - دیابت کنترل نشده باشد - سابقه کلویید نداشته باشد - تزریق بوتاکس در یک ماه گذشته نداشته باشد. شاخص خروج از مطالعه : در صورتیکه هر یک از شرایط ورود به مطالعه در طول چهار جلسه کربوکسی تراپی برای بیماران برآورده نشود (عفونتی فعالی ایجاد شود، بیماری های ذکر شده در این مدت حادث گردد، بیمار باردار شود و...) بیمار از مطالعه خارج می شود.

#### گروه های مداخله

27 بیمار با شکایت تیرگی دور چشم و تایید متخصص پوست

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی کاهش تیرگی دور چشم در جلسات مختلف درمان است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150822023706N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2023, 1401/11/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2023, 1401/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-05, 1401/11/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افشان شیرکوند

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر پزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2915 6646 21 98+

##### آدرس ایمیل

ashirkavand@alumnus.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش کربوکسی تراپی در درمان تیرگی دور چشم : فاز 3

محدود

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش کربوکسی تراپی در درمان تیرگی دور چشم : فاز 3

محدود

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علت تیرگی در اثر کاهش وزن یا مشکلات آناتومیکی در این ناحیه نباشد. سن بین 20 تا 50 سال شامل مردان و زنان با شکایت تیرگی

تاریخ تایید  
2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲  
کد کمیته اخلاق  
IR-ACECR-IBRC-REC.1400.011

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره‌های تیرگی در پایان درمان یا در جلسات مختلف  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل درمان- بعد از جلسه اول ، دوم و سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس معیار (VAS (Visual Analogue Scale رضایت‌مندی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: کربوکسی تراپی  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
پژوهشکده یارا - جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدمهدی طبایی  
آدرس خیابان  
خ نظری پ 17  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1315795613  
تلفن  
2519 6646 21 98+  
ایمیل  
smtabaie@yahoo.com

دور چشم و تایید متخصص پوست سابقه سرطان نداشته باشد بیماران  
باردار یا شیرده نباشد بیماری‌های قلبی عروق کنترل نشده یا حاد  
(فشار خون کنترل نشده) نداشته باشد بیماری‌های تنفسی حاد و  
آمیولی ریه که اخیراً رخ داده باشد نداشته باشد مشکلات انعقاد خون  
(مثل هموفیلی) نداشته باشد عفونت فعال در ناحیه صورت نداشته  
باشد بیماری‌های بافت پیوندی نداشته باشد سابقه کلویید نداشته باشد  
تزریق بوتاکس در یک ماه گذشته نداشته باشد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
در صورتیکه هر یک از شرایط ورود به مطالعه در طول چهار جلسه  
کربوکسی تراپی برای بیماران برآورده نشود (عفونتی فعالی ایجاد  
شود، بیماری‌های ذکر شده در این مدت حادث گردد، بیمار باردار شود  
و...) بیمار از مطالعه خارج می شود.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو متخصص پوست بر اساس بلایند بودن به وضعیت بیماران تحت

درمان ارزیابی تغییرات درجه تیرگی را انجام می‌دهند.

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

پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

خ نظری- پ 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315795613

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 پژوهشکده یارا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید مهدی طبایی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خ نظری پ 17  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1315795613  
**تلفن**  
 2519 6646 21 98+  
**ایمیل**  
 smtabaie@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 جهاد دانشگاهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید مهدی طبایی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خ نظری پ 17  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1315795613  
**تلفن**  
 2519 6646 21 98+  
**ایمیل**  
 smtabaie@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 حریم خصوصی بیماران  
**پروتکل مطالعه**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 پژوهشکده یارا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید مهدی طبایی  
**آدرس خیابان**  
 خ نظری- پ 17  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1315795613  
**تلفن**  
 2519 6646 21 98+  
**ایمیل**  
 smtabaie@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 پژوهشکده یارا  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خصوصی  
**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**  
 پژوهشکده یارا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید مهدی طبایی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خ نظری پ 17  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1315795613  
**تلفن**  
 2519 6646 21 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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