

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## نتایج درمانی کارسینوم سلول پایه با کورت لیزر گاز کربنیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی غیرتصادفی بررسی نتایج درمانی ترکیبی کورت و لیزر گاز کربنیک بر کارسینوم سلول پایه قاعده ای می باشد. در این مطالعه 74 بیمار با 113 ضایعه که از طریق بررسی هیستوپاتولوژیک بیماری کارسینوم سلول پایه قاعده ای تایید گردید و فاقد معیارهای خروج از مطالعه بودند تحت درمان با لیزر گاز کربنیک قرار گرفتند. ابتدا حدود ظاهری ضایعه مشخص و سپس 3-5 میلیمتر پوست سالم از حاشیه تومور علامت گذاری گردید. در مرحله بعد ضایعه توموری به وسیله کورت برداشته شد در مرحله نهایی زخم ایجاد شده و حاشیه مشخص شده تحت 2-3 مرحله لیزر با قدرت 16-20 وات و با زمان 500-700 میکروثانیه قرار گرفت. جهت ارزیابی نتایج درمانی از بیماران گرافی قبل و بعد از لیزر درمانی انجام گردید. بیماران طبق برنامه زمان بندی خاصی جهت بررسی بهبودی و عوارض احتمالی از قبیل ترمیم زخم، اسکار و تراکسیون مورد پیگیری قرار گرفتند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105076403N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین کاوسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5424 1837 83 98+

#### آدرس ایمیل

hkawosi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-07-01, ۱۳۸۵/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-17, ۱۳۸۹/۰۹/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

نتایج درمانی کارسینوم سلول پایه با کورت لیزر گاز کربنیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کارسینوم سلول پایه با کورت و لیزر گاز کربنیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود به مطالعه: تایید پاتولوژی معیار خروج از مطالعه: کارسینوم با زخم عمیق، کارسینوم عودکننده، کارسینوم همراه متاستاز، کارسینوم بسیار وسیع، وجود مشکلات خونریزی دهنده هم زمان، مشکل زمینه ای ترمیم زخم

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 113

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کاربرد ترکیب کورت و لیزر گاز کربنیک 2-3 مرحله با توان 16-20 وات در زمان 500-700 میکروثانیه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حاج دایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آقای فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید پزشکی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/02/19, 2011-05-09

کد کمیته اخلاق

7/420/6330 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کارسینوم سلول قاعده ای

کد ICD-10

C00-C75

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته های اول، دوم، چهارم و سپس هر 3 ماه یک بار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

یافت جوشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته های اول، دوم، چهارم و سپس هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان درمانگاه حاج دایی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5424 1837 83 98+  
**فکس**  
4623 1427 83 98+  
**ایمیل**  
hkawosi@kums.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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین کاوسی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان درمانگاه حاج دایی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5424 1837 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hkawosi@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین کاوسی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**