

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**ارزیابی اثربخشی، ایمنی، میزان رضایتمندی، تحمل پذیری و پایداری درمان لیزر کیوسوییچ Nd YAG 1064 نانومتر در ترکیب با لیزر CO2 و هرکدام از این لیزرها به تنهایی در درمان ماکولار آمیلوئیدوزیس در بیماران تحت درمان با فرمول کلیگمن مدیفیه شده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 4 بازویی به صورت نصف-بدن با کور سازی ارزیابی کننده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیزر fractional Q-Switched Nd: YAG 1064 مقایسه با لیزر CO2 و مقایسه هرکدام به تنهایی با درمان ترکیبی این دو لیزر در درمان ماکولار آمیلوئیدوز

### طراحی

15 بیمار انتخاب شده و ناحیه دچار عارضه به 4 ناحیه تقسیم شده و هر ناحیه درمان های مذکور را دریافت خواهند کرد. یک ناحیه به عنوان ناحیه کنترل انتخاب شد. در این مطالعه شرکت کننده از نوع درمان استفاده شده آگاهی ندارد. ارزیابی کننده نتایج نیز از نوع درمان دریافتی اطلاع ندارد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

لیزر ترکیبی رو پوست دچار تیرگی در بیمارستان رسول اکرم که شرکت کننده و ارزیابی کننده نتایج از نوع درمان صورت گرفته بر روی هر ناحیه اطلاعی ندارند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مونث 18 تا 50 سال با تشخیص تایید شده ماکولار آمیلوئیدوزیس که در طی سه ماه گذشته هیچ گونه درمان لیزری برای بیماری خود دریافت نکرده باشد. معیارهای خروج: بروز حساسیت یا هر گونه عارضه جانبی به یکی از مداخلات درمانی که مانع از ادامه درمان شود، بارداری و وجود بیماری شدید زمینه ای

### گروه های مداخله

به همه بیماران داروی موضعی کلیگمن مدیفیه شده تجویز میشود که بر روی همه نواحی دچار بیماری و تیرگی استفاده شود سپس قسمت های دارای تیرگی هر بیمار به چهار ناحیه تقسیم شده هر ناحیه یکی از درمان های زیر را دریافت خواهند کرد: لیزر کیوسوییچ فرکشنال (ناحیه اول)، لیزر CO2 (ناحیه دوم)، ترکیب لیزر کیوسوییچ فرکشنال و لیزر CO2 (ناحیه سوم) و درمان موضعی kligman (ناحیه چهارم یا پایه).

### متغیرهای پیامد اصلی

درمان شدن تیرگی مقاوم بهبود کیفیت زندگی بیماران یافتن روش مناسب درمانی برای این تیرگی های مقاوم

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در زمان ثبت طرح، بر اساس امکانات مرکز و خراب بودن دستگاه CO2 fractional laser مرکز و عدم امکان استفاده از آن، در پروپوزال، لیزر Er:YAG 2940 nm به عنوان یکی از بازوهای مداخله ای تعریف شده بود. در همین بازه نمونه گیری، دو بیمار در مرکز همکار تحت درمان با لیزر Er:YAG قرار گرفتند. اما با توجه مسیر رفت آمد مرحله نمونه گیری به کندی پیش میرفت. با توجه به آنکه بعد از مدتی دستگاه CO2 تعمیر شد و برای جلوگیری از تحمیل هزینه، جابه جایی و ناهماهنگی درمانی برای بیماران، ادامه اجرای طرح برای سایر بیماران استفاده از دستگاه CO2 fractional laser به جای دستگاه اربیوم، با تنظیماتی نزدیک به دستگاه اربیوم انجام شد. از آنجا که درمان دو بیمار با Er:YAG با ادامه روند پژوهش همخوانی نداشت و موجب ناهمگونی در داده ها می شد، نتایج مرتبط با این دو بیمار از تحلیل نهایی حذف گردید تا اعتبار روش شناختی مطالعه حفظ شود. لذا بدین وسیله توضیح داده می شود که مغایرت میان عنوان ثبت شده اولیه و اجرای نهایی طرح، ناشی از مشکل فنی موقت دستگاه CO2 و ضرورت های عملیاتی در روند درمان بیماران بوده است. این تغییر ماهیت مطالعه، روش تصادفی سازی، کور سازی ارزیابی کننده و پروتکل اصلی پژوهش را مخدوش نکرده و صرفاً شامل جایگزینی مداخله CO2 با Er:YAG fractional laser در بازوی مربوطه می باشد

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231104059946N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2025 , 1404/02/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2025 , 1404/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1404/02/18 , 2025-05-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پر یا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

## تلفن

7873 3254 26 98+

## آدرس ایمیل

p.jafary74@gmail.com

## وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2024, 11/26/1402

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2025, 11/26/1403

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرگذاری، ایمنی، میزان رضایتمندی، تحمل پذیری و پایداری درمان لیزر کیوسوییچ Nd YAG 1064 نانومتر در ترکیب با لیزر CO2 و هرکدام از این لیزرها به تنهایی در درمان ماکولار آمیلوئیدوزیس در بیماران تحت درمان با فرمول کلیگمن مدیفیه شده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 4 بازویی به صورت نصف-بدن با کور سازی ارزیابی کننده

## عنوان عمومی کارآزمایی

روش های لیزری ترکیبی جهت درمان ماکولار آمیلوئیدوزیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مونث 18 تا 50 سال بیماران با تشخیص تایید شده ماکولار آمیلوئیدوزیس بیمار در طی سه ماه گذشته هیچ گونه درمان لیزری برای بیماری خود دریافت نکرده باشد فقدان بیماری زمینه ای جدی همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی عدم باردار بودن بیمار و عدم برنامه ریزی جهت بارداری در 6 ماه آینده عدم وجود عفونت فعال عدم حساسیت به رتینوئید و مشتقات آن عدم وجود بیماری روماتولوژیک فعال نظیر لوپوس و غیره  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بروز حساسیت یا هر گونه عارضه جانبی به یکی از مداخلات درمانی که مانع از ادامه درمان شود باردار بودن بیمار یا برنامه ریزی بیمار جهت بارداری در کمتر از 6 ماه آینده وجود عفونت فعال بیماری لوپوس فعال یا سایر بیماری های روماتولوژیک فعال حساسیت به رتینوئید و مشتقات آن نقص ایمنی عدم تمایل بیمار برای ادامه درمان

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15  
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

## تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

در این مطالعه بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز وسیع (درگیری تنه و اندام ها) و مقاوم به درمان های موضعی وارد طرح شده و ابتدا به همه بیماران داروی موضعی ترکیبی با فرمولاسیون kligman (hydroquinone 4gr+vitamin C 3gr+retinole 3cc+in cold crem up to 100gr) تجویز میشود که بر روی همه نواحی دچار بیماری استفاده شود سپس قسمت های درگیر و دارای تیرگی به چهار ناحیه تقسیم شده هر ناحیه یکی از درمان های زیر را توسط مجری طرح دریافت خواهند کرد: 1. لیزر کیوسوییچ فرکشنال (ناحیه اول)، 2. لیزر CO2 (ناحیه دوم)، 3. ترکیب لیزر کیوسوییچ فرکشنال و لیزر CO2 (ناحیه سوم)، 4. درمان موضعی kligman (ناحیه چهارم یا پایه).

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت مشخص مابین مداخلات درمانی مذکور امکان کورسازی بیمار و فرد درمانگر وجود نداشته و در نتیجه مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد گرفت، به عبارت دیگر ارزیابی نتایج مطالعات توسط ارزیابی کننده کور نسبت به نوع مداخله (یک متخصص پوست که از اینکه کدام نواحی بیمار تحت چه درمانی قرار دارد، اطلاعی ندارد) و بر اساس تصاویر تهیه شده از ضایعات در هر جلسه انجام خواهد گرفت. هم چنین آنالیز داده ها توسط متخصص آماری کور شده انجام خواهد شد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

تهران، خیابان شادمهر، خیابان نیک روش فرد، پلاک ۱۳، واحد ۲

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1456744319

## تاریخ تایید

17/10/2023, 07/1402

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.302

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ماکولار آمیلوئیدوزیس

## کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی تیرگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله اول-قبل از انجام جلسه دوم مداخله (3 هفته بعد)-4 هفته پس از جلسه دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری-بررسی میزان بهبودی توسط پزشک-بررسی میزان بهبودی توسط بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه لیزر کیوسوئیچ فرکشنال (ناحیه اول)

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر CO2 (ناحیه دوم)

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب لیزر کیوسوئیچ فرکشنال و لیزر CO2 (ناحیه سوم)

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان موضعی kligman

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه-درمانگاه پوست

#### نام کامل فرد مسوول

پرپا جعفری

#### آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان 23، بیمارستان حضرت فاطمه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1433933111

#### تلفن

7272 8871 21 98+

#### ایمیل

hosphfr@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آقاجانی

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳

#### تلفن

1000 8670 21 98+

#### ایمیل

info@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پرپا جعفری

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان شادمهر، خیابان نیک روش فرد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1456744319  
تلفن  
2155 6605 21 98+  
ایمیل  
p.jafary74@gmail.com

### 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

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از آنالیز و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک به صورت پیامد مطالعه انتشار خواهد یافت

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

پس از چاپ نتایج و مقاله منتج از این کارآزمایی بالینی در مجلات بین

المللی دسترسی به اطلاعات امکان پذیر خواهد بود

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

تمامی محققین دانشگاه‌های علوم پزشکی اجازه دریافت داده‌ها را

دارند

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تمامی محققان با حفظ و ذکر نام نویسندگان اجازه استفاده از داده‌ها

یا مستندات وجود دارد.

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

محققان جهت دریافت مستندات مربوطه میتوانند با دکتر پریا جعفری از

طریق آدرس ایمیل زیر در ارتباط باشند: p.jafary74@gmail.com

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

تمامی مستندات با حفظ شرایط ذکر شده حداکثر ظرف مدت یک ماه

در اختیار تقاضا کننده قرار خواهد گرفت

#### سایر توضیحات

درماتولوژی  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان شادمهر، خیابان نیک روش فرد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1456744319  
تلفن  
2155 6605 21 98+  
ایمیل  
p.jafary74@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### نام کامل فرد مسوول

پریا جعفری

##### موقعیت شغلی

رزیدنت

##### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

##### آدرس خیابان

ستارخان، خیابان شادمهر، خیابان نیک روش فرد،

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1456744319

##### تلفن

2155 6605 21 98+

##### ایمیل

p.jafary74@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر پریا جعفری

##### موقعیت شغلی

رزیدنت

##### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی