

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه کارایی و ایمنی Q-switched 1,064 nm Nd:YAG Laser Low-Fluence و Low-Fluence CO2 Fractional Laser در درمان ملاسما در بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی شهدای تجریش طی سال 1390-91

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پیشینه اهمیت و ضرورت انجام پروژه: با توجه به شیوع بالای ملاسما و تأثیرات بسیاری که این بیماری بر روی سلامت و زندگی بیماران می‌گذارد، ضرورت انجام مطالعاتی که بتواند این ضایعه پوستی را به صورت مؤثر درمان کند، وجود دارد. هدف: هدف مطالعه کنونی، مقایسه کارایی و ایمنی Q-switched 1,064 nm Nd:YAG Laser و Low-Fluence CO2 Fractional Laser در درمان بیماران مبتلا به ملاسما می‌باشد. روش: با روندی آینده‌نگر، 50 نفر از بیماران مبتلا به ملاسما که با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه، واجد شرایط شرکت در این پروژه باشند، انتخاب می‌شوند. یک طرف صورت تحت درمان با لیزر Q-switched 1,064 nm Nd:YAG قرار خواهد گرفت و طرف دیگر صورت تحت درمان با لیزر Low-Fluence CO2 Fractional قرار خواهد گرفت. هر بیمار 5 جلسه با فواصل 2 هفته تحت درمان لیزر قرار خواهد گرفت. ارزیابی کارایی درمان با استفاده از Melasma Area and Severity Index score و Melanin Index score انجام می‌شود. بیماران به مدت دو ماه تحت پیگیری قرار می‌گیرند. داده‌های بدست آمده پس از ورود به کامپیوتر، تحت تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفته و در قالب جدول و نمودارهای ارائه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201318146N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۶, 2012-08-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8021 2271 21 98+

#### آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی Q-switched 1,064 nm Nd:YAG Laser Low-Fluence و Low-Fluence CO2 Fractional Laser در درمان ملاسما در بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی شهدای تجریش طی سال 1390-91

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی دو روش لیزر مختلف در درمان ملاسما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

کلیه بیماران مبتلا به ملاسما که در سال 1391 به بیمارستان شهدای تجریش مراجعه کرده‌اند، جامعاً مورد مطالعه را تشکیل می‌دهند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- سن بین 18 تا 85 سال 2- فوتوتیپ پوستی 3 I-V-1- ابتلا به ضایعات ملاسمایی بطور قرینه در دو طرف صورت معیارهای خروج: 1- استفاده از داروی پیلینگ طی دو

هفته پیش از شروع درمان 2- استفاده از داروی کاهش دهندگی پیگمان طی دو هفته پیش از شروع درمان 3- لیزر درمانی جهت درمان ملاسما طی یک ماه قبل از شروع درمان 4- انجام سولاریوم طی یک ماه قبل از شروع درمان 6- سابقاً پزشکی مبنی بر دیر بهبود یافتن زخم‌ها 7- سابقه تشکیل کلویید 8- وجود ضایع فعال هریس در صورت به طور همزمان 9- هرگونه آلرژی به لیدوکائین 10- بارداری 11- هرگونه اختلال خونریزی دهنده

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایندکس ملانین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه لیزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مولتی پروپ آدابتور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

هر دو سمت صورت توسط پماد لیدوکائین 30 دقیقه قبل از انجام پروسیجر، بی حس خواهد شد. روش درمانی در یک طرف لیزر Q-Switched 1,064 ND:YAG با فلوانس 1.5 تا 2 و 7 spot size میلیمتر خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در طرف دیگر لیزر CO2 Low-Power Fractional با قدرت 1 و دانسیته 0.7 انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعدی بنار

آدرس خیابان

تهران\_ولنجک- بلوار دانشجو- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/21, 2012-06-10

کد کمیته اخلاق

119

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردلیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جلالی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش- بیمارستان شهید تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

niloofar.jalaly@yahoo.fr

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

بهروز باریک بین

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش- بیمارستان شهید تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

bbarikbin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردلیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جلالی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش- بیمارستان شهید تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

niloofar.jalaly@yahoo.fr

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