

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی لیزر CO2 FRACTIONAL با ترکیب لیزر CO2 FRACTIONAL به همراه لیزر 1064 Q\_Switch long pulsed در جوانسازی دست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی لیزر CO2 FRACTIONAL با ترکیب لیزر CO2 FRACTIONAL به همراه لیزر 1064 Q\_Switch long pulsed در جوانسازی دست

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده Split-Body است که در آن هر بیمار کنترل داخلی خود محسوب می‌شود. در هر فرد، یک دست به صورت تصادفی تحت درمان ترکیبی لیزر فرکشنال CO2 و لیزر Q-Switched Long-Pulsed Nd:YAG 1064 nm و دست دیگر تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 قرار می‌گیرد. تخصیص درمان با روش تصادفی‌سازی ساده در نرم‌افزار اکسل انجام می‌شود و ارزیابی نتایج توسط متخصص پوست کور نسبت به نوع درمان صورت می‌گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده Split-Body در یک مرکز تخصصی پوست و لیزر انجام می‌شود. پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت، هر بیمار به طور تصادفی یک دست را به لیزر فرکشنال CO2 به تنهایی و دست مقابل را به ترکیب لیزر فرکشنال CO2 و Q-Switched Long-Pulsed Nd:YAG 1064 nm اختصاص می‌دهد. درمان در سه جلسه با فاصله ۴ تا ۶ هفته انجام شده و ارزیابی نتایج در زمان‌های پیگیری مشخص توسط ارزیاب کور انجام می‌شود.

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

معیارهای خروج شامل وجود بیماری‌های فعال پوستی در دست (مانند آگزما، پسوریازیس، عفونت یا زخم باز)، سابقه اسکارهای غیرطبیعی، مصرف داروهای حساس‌کننده به نور، بارداری یا شیردهی، اختلالات روان‌پزشکی یا عدم همکاری در پیگیری، انجام درمان‌های لیزری مشابه در ۶ ماه گذشته، بیماری‌های سیستمیک یا خودایمنی مؤثر بر ترمیم پوست (مانند لوپوس و اسکلرودرما)، و حساسیت شدید به نور یا مواد درمانی می‌باشند.

#### گروه‌های مداخله

در این گروه، دست اختصاص یافته تحت درمان ترکیبی با لیزر فرکشنال CO2 و لیزر Q-Switched Long-Pulsed Nd:YAG 1064 nm قرار می‌گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود کلی جوانسازی پوست دست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260502069236N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۷, 17-05-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۲۷, 17-05-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۲۷, 2026-05-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسن شریفیان درجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

25719 21 98+

آدرس ایمیل

hasansh1150@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۰۵, 2026-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۱/۰۱, 2027-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی لیزر CO2 FRACTIONAL با ترکیب لیزر CO2

FRACTIONAL به همراه لیزر 1064 Q\_Switch long pulsed در

جوانسازی دست

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش مرکز تحقیقات  
پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2026-01-07, 1404/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1404.024

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

جوانسازی دست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود چین و چروک و کیفیت پوست دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از شروع درمان)، پس از هر جلسه درمان (با فاصله ۴ تا ۶ هفته)، یک ماه پس از آخرین جلسه درمان (فالوآپ اول)، و سه ماه پس از آخرین جلسه درمان (فالوآپ دوم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این متغیر به دو روش objective و subjective ارزیابی می‌شود: در روش عینی، تصویربرداری دیجیتال استاندارد از هر دو دست در شرایط ثابت (نور، زاویه، فاصله و پس‌زمینه یکنواخت) انجام می‌شود. تصاویر قبل و بعد از درمان توسط دو متخصص پوست مستقل و کور نسبت به نوع درمان بررسی شده و میزان بهبود به صورت درصدی از 0 تا 100 درصد گزارش می‌شود. طبقه‌بندی پاسخ درمان: Low response: بهبود Mild response: 0-25% Moderate response: 25-50% بهبود Excellent response: 50-75%: بیش از 75% در صورت اختلاف نظر بیش از یک درجه، نظر متخصص سوم لحاظ خواهد شد. در روش ذهنی، میزان رضایت بیمار از نتایج درمان به صورت مستقیم و با پرسش استاندارد ثبت می‌شود. همچنین عوارض ناخواسته شامل ادم، درد، قرمزی، خارش، تاول، هیپوپیگمانتاسیون، هیپریپگمانتاسیون و اسکار در هر وبزیت توسط پزشک معالج بررسی و ثبت می‌گردد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، دست اختصاص یافته به درمان ترکیبی تحت درمان با لیزر فرکشنال CO<sub>2</sub> و لیزر Q-Switched Long-Pulsed Nd:YAG 1064 nm قرار می‌گیرد. در هر جلسه، ابتدا لیزر فرکشنال CO<sub>2</sub> بر روی پوست دست انجام شده و سپس لیزر Q-Switched Nd:YAG بر همان ناحیه اعمال می‌شود. درمان در سه جلسه و با فاصله ۴ تا ۶ هفته بین جلسات انجام خواهد شد. پیش از شروع درمان،

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش لیزر درمانی برای جوان‌سازی پوست دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی مناسبی برخوردار باشند داوطلبانه وارد طرح شوند

بدون سابقه قبلی بیماری پوستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های پوستی فعال در ناحیه دست نظیر اگزما، پسوریازیس،

عفونت‌های پوستی یا زخم‌های باز سابقه اسکارهای غیرطبیعی از جمله

اسکار هیپرتروفیک یا کلونید مصرف داروهای حساسیت‌زا به نور دوران

بارداری یا شیردهی ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی یا عدم توانایی در

رعایت پروتکل‌های درمانی و پیگیری نتایج سابقه انجام درمان‌های

لیزر یا روش‌های مشابه در ناحیه دست طی شش ماه گذشته ابتلا به

بیماری‌های سیستمیک یا خودایمنی مانند لوپوس یا اسکلرودرما که

می‌توانند در روند ترمیم پوست اختلال ایجاد کنند حساسیت‌های شدید

به نور یا مواد مورد استفاده در درمان خواهد بود

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر دست به یک فرد یک نمونه حساب میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چند پزشک متخصص پوست که نمیدانند کدام دست لیزر CO<sub>2</sub> و کدام

دست لیزر CO<sub>2</sub> + QSWITCH شده است نظر خود را نسبت به

مقایسه هر دو دست بیان خواهند کرد.

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

کمیته اخلاق امرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

تصویربرداری استاندارد دیجیتال و آنالیز پوست با دستگاه FotoFinder انجام می‌شود. بیماران پس از پایان جلسات درمانی، در فواصل یک ماه و سه ماه پس از آخرین جلسه از نظر میزان جوان سازی پوست، تغییرات پیگمانتاسیون، بافت پوست، چین و چروک و عوارض احتمالی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، دست اختصاص یافته به گروه کنترل تنها تحت درمان با لیزر فرکشنال CO<sub>2</sub> قرار می‌گیرد. درمان در سه جلسه و با فاصله ۴ تا ۶ هفته بین جلسات انجام خواهد شد. قبل از شروع درمان، تصویربرداری استاندارد دیجیتال و آنالیز پوست با دستگاه FotoFinder انجام می‌شود. پیگیری بیماران در یک ماه و سه ماه پس از آخرین جلسه درمانی انجام شده و میزان بهبود بالینی، تغییرات بافت و رنگ پوست، و عوارض احتمالی ثبت و مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

حسن شریفیان درجه

آدرس خیابان

تهران - چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

-ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسن شریفیان درجه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی- خیابان شهرداری- بن بست مینو- مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

Hasansh1150@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسن شریفیان درجه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی- خیابان شهرداری- بن بست مینو- مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

Hasansh1150@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

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

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً به منظور تحلیل علمی و پژوهشی در چارچوب اهداف مصوب طرح استفاده شود.

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

آقای دکتر حسن شریفیان درجه ۹۸۹۱۳۴۷۷۷۴۳۳

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

ارسال درخواست رسمی: متقاضی باید درخواست خود را به صورت کتبی و از طریق ایمیل رسمی دانشگاه به پژوهشگر اصلی ارسال کند. در متن درخواست باید هدف از استفاده، نوع داده‌های مورد نیاز و کاربرد مورد نظر به روشنی ذکر شود. بررسی اولیه: پژوهشگر اصلی پس از دریافت درخواست، آن را از نظر انطباق با اهداف پژوهش و ملاحظات اخلاقی بررسی کرده و در صورت لزوم با سایر اعضای تیم پژوهش مشورت می‌کند. اخذ مجوز اخلاقی: در صورتی که متقاضی خواستار دسترسی به داده‌های خام یا فردی باشد، ارائه مجوز معتبر از کمیته اخلاق در پژوهش الزامی است. بدون این مجوز، داده‌ها در اختیار فرد قرار نخواهد گرفت. امضای تعهدنامه محرمانگی: در صورت تأیید درخواست، متقاضی باید فرم تعهد حفظ محرمانگی داده‌ها را امضا کرده و متعهد شود که اطلاعات دریافتی صرفاً برای هدف اعلام شده استفاده شده و در اختیار افراد دیگر قرار نگیرد. آماده‌سازی و ناشناس‌سازی داده‌ها: پیش از تحویل، کلیه داده‌ها به صورت کدگذاری شده و بدون شناسه‌های فردی آماده می‌شوند تا محرمانگی شرکت‌کنندگان حفظ شود. تحویل داده‌ها: داده‌ها از طریق ایمیل رسمی دانشگاه به صورت فایل رمزگذاری شده ارسال می‌شود. فرآیند بررسی و تحویل داده‌ها با توجه به حجم درخواست معمولاً ۱۰ تا ۲۰ روز کاری زمان خواهد برد.

### سایر توضیحات