پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اسکار محل برش در بلفاروپلاستی پلک فوقانی با لیزر دی اکسیدکربن در مقابل جراحی با اسکالپل: یک مطالعه ی مقدماتی (Pilot) غیر تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اسکار محل برش در بلفاروپلاستی پلک فوقانی با لیزر دی اکسیدکربن در مقابل جراحی با اسکالپل:یک مطالعه ی مقدماتی (Pilot)غیر تصادفی

طراحی
کارآزمایی بالینی مقدماتی (Pilot)، غیرتصادفی، با گروه‌های موازی، بر روی ۲۰ بیمار. تخصیص بیماران بر اساس تمایل شخصی به دو گروه «اسکالپل» (گروه کنترل) و «لیزر CO2» (گروه مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نیمه تجربی و پایلوت، در درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام می‌شود. شرکت کنندگان به دو گروه (لیزر CO2 و اسکالپل) تقسیم می‌شوند. جراح با استفاده از پروتکل‌های استاندارد، عمل را انجام داده و از ابزار Edge ONE استفاده می‌کند. کورسازی: مطالعه به صورت Blinded Outcome Assessment است؛ یعنی ارزیاب نهایی که امتیازات (مانند مقیاس اسکار) را ثبت می‌کند، از نوع درمان (لیزر یا اسکالپل) بی اطلاع است تا سوگیری (Bias) کاهش یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: کاندید بلفاروپلاستی طبق نظر متخصص پوست، سن ۳۰ تا ۶۰ سال و نداشتن مشکلات چشمی مانع جراحی. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مطالعه یا انجام مداخله، اختلالات یا آزمایش‌های غیرطبیعی انعقادی، مصرف داروهای ضدانعقاد، سابقه جراحی یا تروما به پلک، بیماری یا عفونت فعال پلک، نقص ایمنی، HIV، هپاتیت B یا C، دیابت همراه با نوروپاتی و سابقه کلوئید.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انجام بلفاروپلاستی پلک فوقانی با لیزر CO_2 (Edge One، Jeisys، کره جنوبی) با بی حسی موضعی (لیدوکائین ۲٪ و اپی‌نفرین ۱:۱۰۰٬۰۰۰) و بستن زخم با بخیه نایلون ۶-۰. گروه کنترل: انجام بلفاروپلاستی پلک فوقانی با اسکالپل (تیغ شماره ۱۵) با بی حسی موضعی (لیدوکائین ۲٪ و اپی‌نفرین ۱:۱۰۰٬۰۰۰) و بستن زخم با بخیه نایلون ۶-۰.

متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز اسکار بر اساس مقیاس اسکار منچستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230824059245N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادر پازیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 861 7133
آدرس ایمیل
pazyar-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-11, ۱۴۰۶/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اسکار محل برش در بلفاروپلاستی پلک فوقانی با لیزر دی اکسیدکربن در مقابل جراحی با اسکالپل: یک مطالعه ی مقدماتی (Pilot) غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر CO2 و جراحی با اسکالپل بر کیفیت اسکار در بلفاروپلاستی پلک فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید بلفاروپلاستی بودن طبق نظر متخصص پوست و نداشتن مشکلات چشمی مانع انجام جراحی محدوده سنی بین ۳۰ تا ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه عدم رضایت به انجام بلفاروپلاستی عدم رضایت به انجام بلفاروپلاستی با لیزر CO_2 ابتلا به اختلالات انعقادی مصرف داروهای ضدانعقاد نتایج غیرطبیعی آزمایش‌های انعقادی (PT، PTT، INR، BT یا CT) سابقه جراحی پلک سابقه تروما (آسیب) به پلک وجود بیماری پوستی فعال در پلک وجود عفونت فعال در پلک ابتلا به نقص ایمنی ابتلا به عفونت HIV ابتلا به هپاتیت B ابتلا به هپاتیت C ابتلا به دیابت همراه با نوروپاتی سابقه تشکیل کلوئید
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله جراحی، کورسازی جراح و شرکت کنندگان امکان پذیر نیست. بنابر این مطالعه به صورت یک سویه کور (Single-blind) طراحی شده است. به منظور اجرای کورسازی، از تمامی بیماران قبل از عمل و در پیگیری روز شصتم پس از عمل، تصاویر استاندارد با شرایط یکسان (زاویه، فاصله، نور و وضعیت بیمار) تهیه و با یک کد اختصاصی ثبت می‌شود، به گونه‌ای که هیچ اطلاعاتی درباره نوع مداخله (لیزر CO_2 یا اسکالپل) در اختیار ارزیابان قرار نگیرد. ارزیابی کیفیت اسکار با استفاده از Manchester Scar Scale توسط سه ارزیاب مستقل که در انجام جراحی و تخصیص بیماران نقشی ندارند و از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند، به صورت جداگانه انجام خواهد شد. همچنین فایل داده‌ها با کد گذاری گروه ها (به‌عنوان مثال Group A و Group B) در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار می‌گیرد و تحلیل آماری بدون اطلاع از نوع مداخله انجام خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تاریخ تایید
2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلفاروپلاستی پلک فوقانی
کد ICD-10
H02.4
توصیف کد ICD-10
Ptosis of eyelid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز اسکار بر اساس مقیاس اسکار منچستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۶۰ پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز اسکار در روز ۶۰ پس از جراحی توسط سه ارزیاب کور و با استفاده از مقیاس اسکار منچستر اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام بلفاروپلاستی پلک فوقانی با استفاده از لیزر CO_2 (Edge One، Jeisys)، کره جنوبی). جهت محافظت از چشم از شیلد چشمی آغشته به پماد آنتی‌بیوتیک استفاده می‌شود. تنظیمات لیزر برای برش اولیه شامل حالت Continuous Wave، نوک 100f و توان ۱ وات و برای برداشت بافت توان ۳ وات است. بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲٪ و اپی‌نفرین با غلظت ۱:۱۰۰٬۰۰۰ انجام شده و زخم با بخیه ساده نایلون ۶-۰ بسته می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام بلفاروپلاستی پلک فوقانی با استفاده از اسکالپل (تیغ شماره ۱۵). کنترل خونریزی با دستگاه الکترودسیکاسیون در حالت کواگوله انجام می‌شود. بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲٪ و اپی‌نفرین با غلظت ۱:۱۰۰٬۰۰۰ انجام شده و زخم با بخیه ساده نایلون ۶-۰ بسته می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، 24 متری، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 918 861 7133
ایمیل
pazyar-n@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 918 861 7133
فکس
ایمیل
pazyar-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 918 861 7133
فکس
ایمیل

pazyar-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 918 861 7133
فکس
ایمیل
pazyar-n@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست