پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای میزان اثربخشی و عوارض جانبی لیزر ان دی یگ و اربیوم یگ فرکشنال در درمان چین و چروک‌های دست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین میزان اثربخشی و عوارض جانبی لیزر فرکشنال کربن ان دی یگ و اربیوم یگ در درمان چین و چروک های دست.
طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، تك مركزي، مرحله يک كارآزمايي. جمعيت مورد مطالعه: بيماران مراجعه كننده به بيمارستان شهدای تجريش. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: جنس زن، سن بين 45 تا 75 سال؛ ابتلا به چروک خفيف تا متوسط در حالت استراحت. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: زنان كمتر از 45 سال؛ انجام پروسه های زيبايی روی دست مانند پيلينگ شيميايی در 6 ماه گذشته؛ دريافت ايزوترتينوئين خوراكی طی 6 ماه گذشته؛ سابقه ايجاد كلويید. حجم نمونه :36 نفر. مداخله يا مداخلات مورد مطالعه: هر دست به طور تصادفی تحت درمان با ليزر فركشنال CO2 و دست ديگر تحت درمان با ليزر Nd:YAG قرار می گيرد. زمان مداخله: سه جلسه درمانی با فواصل يک ماه در مورد هر بيمار انجام می‌شود. پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه: بيماران درجلسه اول (زمان پايه) ,دوم و سوم درمان و 3 ماه بعد از آخرين جلسه ليزر از نظر نتيجه ی انجام كار توسط reviscometer و عكسبرداری ديجيتال بررسی می شوند. عوارض نا خواسته احتمالی اعم از :ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونريزی، كراست، هيپوپيگمنتاسيون، هيپرپيگمنتاسيون، اسكار، اتروفی هم با بررسی نوع عارضه در حين انجام طرح ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016032020468N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-31, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-31, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رباطي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1507

آدرس ایمیل

rezarobati@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای میزان اثربخشی و عوارض جانبی لیزر ان دی یگ و اربیوم یگ فرکشنال در درمان چین و چروک‌های دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر در جوان سازی دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :زن 45-75 سال ؛ آسیب آفتابی خفیف تا متوسط پشت دست. معيارهاي خروج :سن كمتر ا ز45 سال ؛ انجام Procedure های زيبايی روی دست مانند پيلينگ شيميايی در 6 ماه گذشته؛ دريافت ايزوترتينوئين خوراكی طی 6 ماه گذشته ؛ سابقه ايجاد كلويید

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.Sbmu.RAM.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جوانسازی پوست
کد ICD-10
L98.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الاستیسیتسی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-قبل از هر جلسه لیزر_3 ماه بعد از اخرین لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
resonance running time/ reviscometer

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود چروک ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله _قبل هر جلسه لیزر_3ماه بعد از اخرین جلسه لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد بهبودی\مقایسه عکس ها توسط متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از جلسه 2و1_3ماه بعد از جلسه 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد رضایتمندی _پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ژل بی حسی موضعی در پشت دست استفاده شده و برای 30 دقیقه می ماند.چشم های بیماران با پوشش محافظ حین انجام پروسه پوشانده می شود.یک دست به طور تصادفی تحت درمان با لیزر کربن ان دی یگ لیزران دی یگ 1064nm مورد استفاده در مطالعه با اسپات سایز-10 5میکرومتر ,200.3- on timeمیلی ثانیه و فلوئنس-2510 J/cm2 قرار می گیرد.سه جلسه درمانی با فاصله یک ماه برای هر بیمار انجام می شود. بیماران قبل از هر جلسه درمانی و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظرنتیجه ی انجام کارتوسط عکسبرداری دیجیتال و رویسکومتر بررسی می گردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
ژل بی حسی موضعی پشت دست استفاده شده و برای 30 دقیقه می ماند.چشم های بیماران با پوشش محافظ حین انجام پروسه پوشانده می شود.یک دست به طور تصادفی تحت درمان با لیزر فرکشنال اربیوم-یگ با اسپات سایز 250 میکرومتر،پالس دیوریشن 400میکروثانیه وتوتال فلوئنس 60 ژول بر سانتیمتر مربع قرار می گیرد. سه جلسه درمانی با فاصله یک ماه برای هر بیمار انجام می شود. بیماران قبل از هر جلسه درمانی و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظرنتیجه ی انجام کارتوسط عکسبرداری دیجیتال و رویسکومتر بررسی می گردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رباطی- دانشیار-متخصص پوست
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز طوسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -مرکز تحقیقات پوست
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
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
المیرا اسدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 1507
فکس
ایمیل
asadielmira8@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رباطی
موقعیت شغلی
دانشیار-متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 1507
فکس
ایمیل
rezarobati@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
المیرا اسدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 1507
فکس
ایمیل
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