

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 چروک‌های دست. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: جنس زن، سن بین 45 تا 75 سال؛ ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: زنان کمتر از 45 سال؛ انجام پروسه های زیبایی روی دست مانند پیلینگ شیمیایی در 6 ماه گذشته؛ دریافت ایزوترینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته؛ سابقه ایجاد کلویید. حجم نمونه: 36 نفر. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: هر دست به طور تصادفی تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 و دست دیگر تحت درمان با لیزر Nd:YAG قرار می گیرد. زمان مداخله: سه جلسه درمانی با فواصل یک ماه در مورد هر بیمار انجام می شود. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بیماران در جلسه اول (زمان پایه)، دوم و سوم درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظر نتیجه ی انجام کار توسط reviscometer و عکسبرداری دیجیتال بررسی می شوند. عوارض نا خواسته احتمالی اعم از: ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست، هیپوپیگمنتاسیون، هیپرپیگمنتاسیون، اسکار، اتروپی هم با بررسی نوع عارضه در حین انجام طرح ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032020468N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/12, 31-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/12, 2016-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رباطی

نام سازمان / نهاد

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. معیارهای خروج: سن کمتر از 45 سال؛ انجام Procedure های زیبایی روی دست مانند پیلینگ شیمیایی در 6 ماه گذشته؛ دریافت ایزوترینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته؛ سابقه ایجاد کلویید

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

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

1394/07/01, 2015-09-23

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

الاستیسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-قبل از هر جلسه لیزر 3 ماه بعد از آخرین لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود چروک ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله _ قبل هر جلسه لیزر 3 ماه بعد از آخرین 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 2 و 1_3 ماه 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 5 میکرومتر, 200.3-on time میلی ثانیه و فلوتنس-2510 2 J/cm 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 نظر نتیجه ی انجام کار توسط عکسبرداری دیجیتال و رويسکومتر 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 400 میکروثانیه وتوتال فلوتنس 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 نظر نتیجه ی انجام کار توسط عکسبرداری دیجیتال و رويسکومتر بررسی می گردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

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

1507 2274 21 98+

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

1507 2274 21 98+

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

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 یمن - خیابان شهید اعرابی
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

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 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

1507 2274 21 98+

فکس

ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی