

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان کارایی و ایمنی نخ های قابل جذب PDO سری EVE محصول کمپانی Meditronic Dongjun در جوان سازی پوست و بهبود افتادگی صورت

8190 8897 21 98+

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت آفتاب فروزان آریا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/04/13, 2017-07-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/13, 2017-08-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارایی و ایمنی نخ های قابل جذب PDO سری EVE
محصول کمپانی Meditronic Dongjun در جوان سازی پوست و
بهبود افتادگی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر و ایمنی دو نوع نخ های قابل جذب بر جوان سازی پوست و
بهبود افتادگی صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 30 تا 60 سال، سلامت جسمی مناسب؛
تمایل برای لیفتینگ صورت و ابرو یا بهبود خطوط خنده و افتادگی؛
اعلام رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در
دوره های درمان و پیگیری. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه
استفاده از پروسه های جوان سازی صورت در طول یک سال گذشته؛
سابقه استفاده از فیلرهای تزریقی در یک سال گذشته؛ سابقه تزریق
بوتاکس در نیمه تختانی صورت در 6 ماه گذشته؛ سابقه درمان با
لیزرهای ایلیتیو یا غیر ایلیتیو و همچنین لایه برداری های عمیق شیمیایی
در 6 ماه گذشته؛ سابقه استفاده از ایزوترتینوئین در 3 ماه گذشته؛ ابتلا
به بیماری های کلاژن وسکولار؛ ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک یا
موضعی که روند ترمیم زخم را دچار اختلال نماید؛ وجود آکنه کیستیک یا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان کارایی و ایمنی نخهای قابل جذب
PDO سری EVE بر جوان سازی پوست و بهبود افتادگی صورت می
باشد. این مطالعه فاز 2، تک گروهی قبل و بعد بر روی 20 نفر شرکت
کننده 31 تا 60 ساله با سلامت جسمی مناسب و متقاضی جوان سازی
و رفع افتادگی انجام می شود. مداخله به صورت تک جلسه ای، توسط
پزشک آموزش دیده انجام می گیرد. در اتاق عمل ابتدا تعداد نخ مورد
نیاز مشخص می گردد. پس از ضد عفونی پوست و بیحسی موضعی به
وسیله لیدوکائین، نخ گذاری انجام می گردد. ویزیت های پیگیری در
روزهای 3 و 7 بعد از درمان و همچنین ماه های 1، 3 و 6 بعد از درمان
انجام می شود. پیامد اولیه طرح میزان بهبودی بر اساس معیار
Physician's global assessment score در ماه های 1 و 3 و 6
می باشد. پیامد های ثانویه مقایسه عمق و حجم چین های منطقه نخ
گذاری شده قبل و 6 ماه بعد از درمان، اندازه گیری شده توسط
دستگاه VisioFace و همچنین مقایسه پارامترهای بیوفیزیکی پوست
قبل از درمان و 6 ماه پس از آن می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016120720514N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2017, 1396/08/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/20, 2017-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آکنه با درجه شدید بر روی صورت؛ وجود هرگونه استنت یا ایمپلنت فلزی در منطقه صورت؛ ابتلا به بیماری شدید قلبی یا وجود پیس میکر قلبی در بیمار؛ بیماری پوستی یا زخم عفونی در منطقه صورت؛ ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف هرگونه دارو، که روند انعقاد را با اختلال مواجه سازد؛ ابتلا به هرگونه عفونت فعال یا عفونت راجعه؛ وجود اسکار نسبتاً بزرگ، سابقه مصرف فعال سیگار در دو سال گذشته؛ حاملگی یا شیردهی

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/02/24, 2017-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوان سازی پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بر اساس Physician's global assessment score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 و 3 و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای عکس‌های تهیه شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رطوبت لایه شاخی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و ماه‌های 1، 3 و 6 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب Corneometer® - Courage - Khazaka

2

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و ماه‌های 1، 3 و 6 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط Tewameter® TM 300 - Courage - Khazaka

3

شرح متغیر پیامد

عمق، سطح و حجم چین‌های پوستی در منطقه نخ‌گذاری شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و ماه‌های 1، 3 و 6 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه VisioFace

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک نوبت نخ‌گذاری توسط پزشک آموزش دیده پس از ضد عفونی و بی

حسی موضعی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام

نام کامل فرد مسؤول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 415

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت آفتاب فروزان آریا

نام کامل فرد مسوول

فریبا پاسلار

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان میرزای شیرازی، کوچه ناهید، شماره 42

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت آفتاب فروزان آریا

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 آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیسه صمدی

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، شماره 415

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

متخصص پوست و استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، شماره 415،

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

فکس

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های

پوست و جذام

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی