

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای میزان اثربخشی و ایمنی لیزر اربیوم یگ فرکشنال و میکرونیډلینگ در درمان چین و چروک‌های صورت در افراد مراجعه کننده ی 45 تا 75 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی میکرونیډلینگ در مقایسه با لیزر فرکشنال اربیوم یگ در درمان چین و چروک‌های صورت بر اساس اندازه گیری زمان رزوانس پوست به وسیله ی دستگاه رويسکومتر. تعیین میزان ایمنی میکرونیډلینگ در مقایسه با لیزر فرکشنال اربیوم یگ در درمان چین و چروک‌های صورت.

طراحی

در کارآزمایی انجام شده 36 بیمار که معیار های لازم برای ورود به طرح را دارند وارد مطالعه شدند. سه جلسه درمان با فواصل یک ماه روی هر نیمه ی صورت، یک نیمه با درمان (میکرونیډلینگ) و نیمه ی دیگر با لیزر فرکشنال اربیوم یگ انجام می شود. لیزر اربیوم یگ فرکشنال با اسپات سایز 7 میکرومتر، پالس دیوریشن 350 میکروثانیه و توتال فلوئنس 3.12 ژول بر سانتی متر مربع و پالس انرژی 1 تا 1.2 ژول می باشد. بیماران در جلسه اول، دوم، سوم درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه از نظر نتیجه توسط دستگاه مولتی پروپ اداپتور 9 و عکسبرداری دیجیتال بررسی می شوند. در پایان مطالعه عکسها و پرسشنامه ها توسط دو درماتولوژیست مستقل از جهت میزان بهبود چین و چروک و تظاهر بالینی مقایسه میشود. میزان بهبودی به صورت بدون پاسخ، پاسخ کم، پاسخ متوسط، پاسخ خوب و پاسخ عالی تعریف میشود. بررسی کمی تناسب پارامترهای بیومکانیکال توسط دستگاه مولتی پروپ انجام می شود. جهت ارزیابی ساجکتیو، میزان رضایتمندی بیمار از طرق پرسشنامه Facial Lines Outcomes Questionnaire سنجیده می شود. عوارض احتمالی اعم از: ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، مدت زمان بهبودی التهاب و میزان راحتی دواطلبان در هر دو روش در دواطلبان بررسی و ثبت خواهد شد. به طور خلاصه هدف از انجام مطالعه مقایسه ایمنی و اثر بخشی دو روش میکرونیډلینگ و لیزر اربیوم یگ فرکشنال در درمان چین و چروک صورت بوده و عوارض احتمالی، میزان رضایت بیماران از هر کدام از روشها، مدت زمان لازم برای بازگشت پوست به حالت اولیه و تغییرات ثبت شده توسط دستگاه مولتی پروپ اداپتور 9 با هم مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پروسیجر درمانگاه پوست بیمارستان شهدای تجریش می باشد. یک نیمه صورت تحت درمان با میکرونیډلینگ (درمان) و نیمه دیگر تحت درمان با لیزر اربیوم یگ فرکشنال قرار می گیرد. ناحیه ی مورد نظر قبل از انجام پروسیجر پاک شده و بی حسی موضعی با استفاده از پماد لیدوکائین سی دقیقه قبل از شروع انجام می شود. چشم ها با استفاده از گاز پوشانده شده و پروسیجر از خط رویش مو تا چانه انجام می شود. در پایان درمان استفاده از پماد اکسید زینک و پرهیز از

نور آفتاب به بیماران توصیه می شود. سه جلسه درمانی با فواصل یک ماه در مورد هر بیمار انجام می شود. 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 رويسکومتر و عکسبرداری دیجیتال بررسی می شوند و جهت بررسی عوارض جانبی به بیماران توصیه می شود یک هفته بعد از اولین جلسه لیزر درمانی جهت ویزیت مجدد مراجعه کرده و در صورت بروز هر گونه عارضه ای در هر زمانی از انجام طرح مراجعه نمایند. ارزیابی نتایج به دو روش کیفی و کمی صورت می گیرد: در روش کیفی، قبل از آغاز طرح و سپس در هر ویزیت از بیماران توسط دوربین دیجیتال یکسان عکس گرفته میشود و در پایان مطالعه عکسها و پرسشنامه ها توسط دو درماتولوژیست مستقل مقایسه میشود و میزان بهبودی با محاسبه ی شاخص آنالوگ بصری به شکل درصد از صفر تا صد ذکر می گردد. نهایتاً میزان بهبودی به صورت بدون پاسخ (بهبود کمتر از 10%)، پاسخ کم (25 تا 10%)، پاسخ متوسط (50 تا 25%) و پاسخ خوب (50 تا 75%) پاسخ عالی (بیش از 75%) تعریف میشود. بررسی کمی تناسب پارامترهای بیومکانیکال توسط دستگاه مولتی پروپ انجام می شود. اندازه گیری در زوایای صفر، 90، 180 و 270 درجه در ناحیه گونه ها صورت گرفته و بر اساس عدد میانگین محاسبه شده مقایسه صورت میگردد. جهت ارزیابی ساجکتیو، میزان رضایتمندی بیمار از طرق پرسشنامه Facial Lines Outcomes Questionnaire سنجیده می شود به صورت درصد رضایت از صفر تا صد تعریف میشود. عوارض نا خواسته ی احتمالی اعم از: ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست، هیپوپیگمنتاسیون، هیپرپیگمنتاسیون، اسکار و تروقی هم با بررسی نوع عارضه در حین انجام طرح ثبت و مدت زمان بهبودی التهاب و میزان راحتی دواطلبان در هر دو روش در دواطلبان بررسی و ثبت خواهد شد. به طور خلاصه هدف از انجام مطالعه مقایسه ایمنی و اثر بخشی دو روش میکرونیډلینگ و لیزر اربیوم یگ فرکشنال در درمان چین و چروک صورت بوده و عوارض احتمالی، میزان رضایت بیماران از هر کدام از روشها، مدت زمان لازم برای بازگشت پوست به حالت اولیه و تغییرات ثبت شده توسط دستگاه مولتی پروپ اداپتور 9 با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که معیار های لازم برای ورود به طرح را دارند: 1- سن بین 45 تا 75 سال 2- ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت انتخاب شده و بیمارانی که دارای معیارهای زیر بودند از مطالعه خارج شدند: 1- شیردهی و حاملگی 2- سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد 3- عفونت فعال در ناحیه صورت 4- عدم تمایل یا توانایی برای مراجعات پیگیری در زمانهای تعیین شده 5- سابقه ی ابتلا به بیماری های اثری و یا اکتسابی بافت هبند 6- سابقه ی کانسر پوستی در ناحیه صورت 7- انتظار غیر واقع بینانه 8- انجام Procedure

های زیبایی روی صورت در 6 ماه گذشته 9- نوع پوست <3 بر اساس معیار فیتز پاتریک 10- حساسیت به لیدوکائین 11- دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته 12- سابقه ایجاد کلوئید 13- دریافت داروهای فتوسنسیتیو (تتراسیکلین ها ، طلا).

گروه‌های مداخله

در بیماران 45 تا 75 ساله دارای چین و چروک خفیف تا متوسط صورت در حالت استراحت لیزر فرکشنال اربیوم یگ در یک نیمه ی صورت و میکرونیدلینگ در نیمه ی دیگر صورت ماهانه تا سه نوبت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در روش کیفی، قبل از آغاز طرح و سپس در هر ویزیت قبل از پروسیجر و سه ماه بعد از آخرین نوبت درمان از بیماران توسط دوربین دیجیتال یکسان عکس گرفته میشود و در پایان مطالعه میزان بهبود چین و چروک توسط دو درماتولوژیست مستقل مقایسه میشود و نهایتاً میزان بهبودی به صورت بدون پاسخ (بهبود کمتر از 10%) ، (10 تا 25%) پاسخ متوسط، (50 تا 25%)، پاسخ خوب (50 تا 75%) و پاسخ عالی (بیش از 75%) تعریف میشود. بررسی کمی تناسب پارامترهای بیومکانیکال توسط دستگاه مولتی پروپ 9 انجام می شود. اندازه گیری در زوایای صفر، نود، صدوشتاد و دو و صد و هشتاد و سه درجه صورت گرفته و بر اساس عدد میانگین محاسبه شده مقایسه صورت میگردد. جهت ارزیابی ساجکتیو، میزان رضایتمندی بیمار از طرق پرسشنامه Facial Lines Outcomes Questionnaire سنجیده می شود به صورت درصد رضایت از صفر تا صد تعریف میشود. عوارض نا خواسته ی احتمالی اعم از: ادم، درد، سوزش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست، هیپوپیگمنتاسیون، هیپرپیگمنتاسیون، اسکار، اترافی هم با بررسی نوع عارضه در حین انجام طرح ثبت و مدت زمان بهبودی التهاب و میزان راحتی داوطلبان در هر دو روش در داوطلبان بررسی و ثبت خواهد شد. به طور خلاصه هدف از انجام مطالعه مقایسه ایمنی و اثر بخشی دو روش میکرونیدلینگ و لیزر اربیوم یگ فرکشنال در درمان چین و چروک صورت بوده و میزان بهبود چین و چروک، عوارض احتمالی، میزان رضایت بیماران از هر کدام از روشها، مدت زمان لازم برای بازگشت پوست به حالت اولیه و تغییرات ثبت شده توسط دستگاه روبسکومتر شامل میزان اب ترانس اپیدرمال از دست رفته و زمان رزوانس پوست با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160820029436N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز همدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان شهدای تجریش

مرکز تحقیقات پوست

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1507

آدرس ایمیل

behnazhamedani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2018 , ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای میزان اثربخشی و ایمنی لیزر اربیوم یگ فرکشنال و میکرونیدلینگ در درمان چین و چروک‌های صورت در افراد مراجعه کننده ی 45 تا 75 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی لیزر اربیوم یگ فرکشنال و میکرونیدلینگ در درمان چین و چروک‌های صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 45 تا 75 سال ابتلا به چروک خفیف تا متوسط بر روی صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیردهی و حاملگی سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد فغونت فعال در ناحیه صورت عدم تمایل یا توانایی برای مراجعات پیگیری در زمانهای تعیین شده سابقه ی ابتلا به بیماری های ارثی و یا اکتسابی بافت همبند سابقه ی کانسر پوستی در ناحیه صورت انتظار غیر واقع بینانه انجام پروسیجرهای های زیبایی روی صورت در 6 ماه گذشته نوع پوست <3 بر اساس معیار فیتزپاتریک حساسیت به لیدوکائین دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته سابقه ایجاد کلوئید دریافت داروهای فتوسنسیتیو (طلا، تتراسیکلین ها)

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

لیزر یا میکرونیدلینگ بر روی هر سمت صورت

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی یک نیمه ی صورت به وسیله ی لیزر و نیمه ی دیگر به وسیله ی میکرونیدلینگ جوانسازی انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

در شرکت کنندگان در یک نیمه ی صورت به صورت تصادفی لیزر و در نیمه ی دیگر میکرونیولینگ انجام می شود، بیماران در مورد ماهیت اقدام انجام شده در هر سمت صورت بی اطلاع هستند. پزشکان ارزیابی کننده نیز از اقدام انجام شده بی اطلاع هستند به طور مثال در بیمار الف اطلاع ندارند که در سمت راست صورت لیزر انجام شده است یا میکرونیولینگ.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی با دو روش مختلف در دو نیمه ی صورت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تائید

۱۳۹۵/۰۸/۰۲, 2016-10-23

کد کمیته اخلاق

ir.sbm.u.osrc.rec.1395.26

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدد میزان آب از دست رفته ی فضای اپیدرمال پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از هر جلسه درمان و سپس سه ماه بعد از پایان

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای بیوفیزیکی پوست با دستگاه مولتی پروپ

اداپتور 9

2

شرح متغیر پیامد

میزان هیدراتاسیون پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه درمان هر ماه و سپس سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط درماتولوژیست از طریق دستگاه مولتی پروپ اداپتور 9

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه درمان هر ماه و بعد از سه ماه از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه ای که توسط بیمار تکمیل می شود

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمانی که طول میکشد پوست به حالت اولیه برگردد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه درمان بصورت ماهانه و بعد سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط درماتولوژیست

5

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبود بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه درمان بصورت ماهانه و بعد سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط درماتولوژیست با مقایسه ی عکس های بیماران

6

شرح متغیر پیامد

زمان رزوانس پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه درمان بصورت ماهانه و بعد سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط درماتولوژیست با استفاده از رویسکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه درمان ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

تاؤل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

اختلال پیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و توسط درماتولوژیست

8

شرح متغیر پیامد

ایجاد اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و بررسی درماتولوژیست

9

شرح متغیر پیامد

اتروفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار و مشاهده درماتولوژیست

10

شرح متغیر پیامد

ایجاد کراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و مشاهده ی درماتولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران واجد شرایط 45 تا 75 ساله مبتلا به چین و چروک خفیف تا متوسط در ناحیه ی صورت یک نیمه صورت ماهانه تا سه نوبت تحت میکرونیدلینگ قرار میگیرد و میزان اثر بخشی و ایمنی آن با روش های ذکر شده در روش انجام مطالعه بررسی میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران واجد شرایط 45 تا 75 ساله مبتلا به چین و چروک خفیف تا متوسط در ناحیه ی صورت یک نیمه صورت ماهانه تا سه نوبت تحت لیزر فرکشنال اربیوم یگ (اسپات سایز 7 میکرومتر، پالس دیوریشن 350 میکروثانیه و توتال فلوئنس 3.12 ژول بر سانتی متر مربع و پالس انرژی 1 تا 1.2 ژول) قرار میگیرد و میزان اثر بخشی و ایمنی آن با روش های توضیح داده شده در روش اجرای مطالعه بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

بهناز همدانی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

4393 2274 21 98+

ایمیل

hamedanibehnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات پوست دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 رضا رباطی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 1508 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 دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 بهناز همدانی
موقعیت شغلی
 رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 5289 3552 24 98+
فکس
ایمیل
 hamedanibehnaz@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیرمحسن ضیایی
آدرس خیابان
 تهران، ولنجک، دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 193954719
تلفن
 9951 2243 21 98+
ایمیل
 mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات پوست دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 بهناز همدانی
موقعیت شغلی
 رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 4571935935
تلفن
 5289 3552 24 98+

فکس**ایمیل**

hamedanibehnaz@gmail.com

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تطابق اطلاعات ثبت شده توسط دستگاه رويسکومتر و سیر پاسخ بالینی با توجه به عکس‌های دوربین و میزان رضایت شرکت کنندگان از پروسیجرهای انجام شده در بیماران مختلف با توجه به فنوتیپ پوستی و

میزان پاسخ به هر کدام از دو روش ذکر شده در مطالعه در جدول جداگانه ای ثبت و منتشر میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام انجام درمان و فالوآپ بیماران

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تمام متخصصین پوست می توانند برای استفاده روش بهتر برای

بیماران خود به داده ها دسترسی داشته باشند.

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

مراجعه به مرکز تحقیقات پوست واقع در بیمارستان شهدای تجریش تهران صورت گیرد. پاسخگویی توسط دکتر بهناز همدانی انجام خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا به صورت کتبی تحویل داده شود.

سایر توضیحات