پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت به همراه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به تنهایی در جوانسازی صورت بیماران مبتلا به پیری پوست

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بصورت پایلوت بوده و جمعیت مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی و همچنین کلینیک جردن و نوین لیزر در سال92-91 می باشند. بیماران در صورت داشتن معیارهای زیر وارد مطالعه می شوند: - سن 50-30 سال - بیماران با چروک خفیف و متوسط درجه بندی 1 تا 3 گلوگو - عدم وجود اختلالات انعقادی و درمان با داروهای آنتی کواگولان - عدم وجود عفونت در محل تحت درمان - عدم وجود بیماری تب دار - عدم وجود بیماری مزمن کبدی - عدم وجود حاملگی و شیر دهی بیماران. پس از ورود به مطالعه و پرکردن مشخصات در پرسشنامه و رضایت نامه و پس از توضیح فواید اجرای طرح و پس از انجام فتوگرافی به دو گروه 15 نفری به صورت راندوم توسط نرم افزار راندوم ساز (سقای) در دو گروه زیر قرار می گیرند: گروه اول تحت درمان پلاسمای غنی از پلاکت به همراه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به تنهایی قرار می گیرد. بیماران 1 ماه و 3 ماه پس از درمان فتوگرافی شده و اطلاعات آنها پر می شود. سپس عکسی توسط 2 پزشک متخصص پوست که نسبت به طرح ناآگاه هستند، مورد قضاوت قرار می گیرند و بر اساس میزان درصد بهبودی و همچنین نمره ها به شیوه زیر رتبه بندی می کنند: بهبودی 25-0درصد: نمره 1، بهبودی 50-26 درصد: نمره 2، بهبودی 75-51 درصد: نمره 3، بهبودی بیشتر 75 درصد: نمره 4.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308281159N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت به همراه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال با لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به تنهایی در جوانسازی صورت بیماران مبتلا به پیری پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از لیزر و پلاسمای غنی از پلاکت در جوانسازی صورت بیماران مبتلا به پیری پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: - سن 50-30 سال - بیماران با چروک خفیف و متوسط درجه بندی 1 تا 3 گلوگو - عدم وجود اختلالات انعقادی و

درمان با داروهای آنتی کواگولان - عدم وجود عفونت در محل تحت درمان - عدم وجود بیماری تب دار - عدم وجود بیماری مزمن کبدی - عدم وجود حاملگی و شیر دهی شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت و همکاری بیماران مبنی بر حضور در طرح همچنین ممکن است تعدادي از بیماران در موعدهای مقرر جهت پیگیری مراجعه ننمایند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گردد. همچنین به علت ناآگاه بودن پزشکی که نتیجه درمان (عکس ها) را ارزیابی می کند، مطالعه یک سویه کور می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقاني، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

70441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چروک صورت

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت چروک صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 1 و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی چروک گلوگو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان پلاسمای غنی از پلاکت به همراه لیزر دی اکسید کربن فرکشنال: ابتدا بیمار پس از بی حس شدن صورت با لیدوکائین پی تحت درمان لیزر فرکشنال دوسیس با پیکسل پیچ 1، دات سایکل 3 و انرژی 15 به تعداد 4 جلسه با فواصل هر 3 هفته قرار می گیرد و سپس تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (ساخته شده توسط آزمایشگاه زیست پارتاک) بصورت خیلی سطحی 1 هفته پس از آخرین درمان لیزر انجام می گیرد به طوریکه برجستگی بسیار کوچکی در سطح پوست مشخص می شود. تزریقهای سطحی متعددی با فواصل تقریبا یک سانتی متری در ناحیه تحت درمان انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

درمان لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به تنهایی: به این ترتیب که پس از بی حسی توسط لیدوکائین پی موضعی، لیزر دی اکسید کربن فرکشنال (دوسیس) با مشخصات پیکسل پیچ 1، داکت سایکل 3 و انرژی 15 هر 3 هفته تا 4 بار قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههاي درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهاي بنیادي دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقاني، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 بیماریهای پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
نام کامل فرد مسوول
الهه هفت برادران
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1337 3736
فکس
ایمیل
elahe_MD2003@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
تهران، خیابان کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه سوم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2221 2537
فکس
ایمیل
sdlrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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