

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه تاثیر لیزر پرتوان دو وات و سوزن خشک بر افزایش الاستیسیته بافت پوست ناشی از روند افزایش سن در زنان میانسال

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

1. تعیین اثر لیزر پرتوان دو وات و سوزن خشک بر ضخامت اپی درم و درم 2. تعیین اثر لیزر پرتوان دو وات و سوزن خشک بر مساحت، عمق و الاستیسیته 3 NLF. تعیین اثر لیزر پرتوان دو وات و سوزن خشک بر عملکرد اجتماعی

طراحی

در این مطالعه 25 خانم بین سنین 35 تا 55 سال و دارای شرایط ورود به مطالعه که بر اساس طبقه بندی مشخص فیزیاتریک کلاس 2 تا 2.5 امیلی متر را دارا هستند، شرکت می کنند و به طور تصادفی با استفاده از روش نامه در بسته به دو گروه درمان و یک گروه مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک خصوصی فیزیوتراپی انجام شده است. افراد شرکت کننده پس از گروه بندی تصادفی افراد به 3 گروه، با استفاده از دستگاه اوتراسونیک تحت تصویر برداری قرار گرفته و پس از آن به مدت سه هفته تحت درمان بودند و در نهایت مجددا تصویر برداری شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بانوان بین سنین 35 تا 55 سال BMI 2- بین 25 تا 30 3- داشتن NLF با کلاس 2 تا 2.5 براساس سیستم طبقه بندی شده و اصلاح شده فیزیاتریک 4- داشتن رنگ پوست نوع IV/III بر اساس سیستم طبقه بندی شده فیزیاتریک 5- عدم دریافت روش های دیگر برای درمان ناحیه در ماه گذشته 6- عدم وجود بیماری های پوستی و التهابی و بیماری های چون دیابت و ایدز و اسکارهای پوستی

گروه های مداخله

1- در گروه اول از لیزر پرتوان دو وات به مدت سه هفته در ناحیه خط لیخند و عضلات مربوطه استفاده میشود. 2- در گروه دوم از سوزن خشک به مدت سه هفته در ناحیه خط لیخند و عضلات مربوطه استفاده میشود. 3- در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

انرژی لیزر عمق چین Nasolabial مساحت چین Nasolabial استرین الاستیسیته پرسشنامه های کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170818035759N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرناز امید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

82882013 98+

آدرس ایمیل

parinaz.omidi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۶, 2018-01-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر لیزر پرتوان دو وات و سوزن خشک بر افزایش الاستیسیته بافت پوست ناشی از روند افزایش سن در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر پرتوان (دو وات) و سوزن خشک بر بافت پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین سنین 35 تا 55 سال * داشتن BMI بین 25 تا 30 کلاس خط لبخند با 2 و 2-5 بر اساس (Modified Fitzpatrick Wrinkle Scale)

عدم دریافت روش های دیگر برای درمان خط لبخند (مانند بوتاکس، میکرو نیدل و جراحی زیبایی) برای مدت 6 ماه پیش از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با بیماری هایی سیستماتیک نظیر ایدز، دیابت، بیماری های بافت همبند مانند لوپوس، اسکلروderma یا سارکوئیدوز وجود اسکارهای جراحی یا غیر جراحی در ناحیه تحت درمان وجود بیماری های عفونی در ناحیه تحت درمان نظیر (کیست، راش پوستی، هریس) دوران بارداری بیماران دارای اختلالات روانی بیماران آلرژیک نسبت به فلز

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با استفاده از روش نامه بسته شده برای افراد به این ترتیب که افراد با برداشتن یک نامه در یکی از سه گروه به طور تصادفی قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده های قبل و بعد از درمان اطلاعاتی در رابطه با اینکه هر کدام از شرکت کنندگان چه درمانی را دریافت کرده است ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تأیید

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1396.559

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش الاستی سیتی بافت پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الاستی سیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

25

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اولتراسوند 40 مگا هرتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از لیزر پرتوان با توان 2 وات برای چین نیزولابیال و عضلات مربوطه به مدت 7 جلسه استفاده می شود. در هر جلسه انرژی اعمال شده به هر چین نیزولابیال 75 ژول است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از سوزن خشک در ناحیه چین نیزولابیال و عضلات مربوطه به مدت 7 جلسه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی کند و فقط بافت پوست نرمال با گروه های مداخله مقایسه می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رویا روانبد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال ال احمد ، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4510 8288 21 98+

ایمیل

rravanbod@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://modares.ac.ir/?&fkeyid=&siteid=12&pageid=7>
546

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رویا روانبد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال ال احمد، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4510 8288 21 98+

ایمیل

rravanbod@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://modares.ac.ir/?&fkeyid=&siteid=12&pageid=7>
546

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رویا روانبد

آدرس خیابان

جلال ال احمد، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4510 8288 21 98+

ایمیل

rravanbod@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.modares.ac.ir/?siteid=56&pageid=6517&chcode=392362>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

جلال ال احمد، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.res.modares.ac.ir>

ردیف بودجه

محل پایان نامه کارشناسی ارشد از پژوهش دانشکده علوم پزشکی

کد بودجه

000000

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رویا روانبد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال ال احمد ، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4510 8288 21 98+

ایمیل

rravanbod@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://modares.ac.ir/?&fkeyid=&siteid=12&pageid=7>

546

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه شامل اندازه‌گیری الاستیسیته بافت پوست،

ضخامت اپی‌درم و درم، اندازه عمق چین و تغییر در کیفیت زندگی

اجتماعی فرد می‌باشد. اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک

است و اطلاعات شخصی افراد و تصاویری که قبل و پس از درمان

گرفته می‌شود قابل اشتراک نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی پس از دفاع پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران فیزیوتراپیست و سایر محققین

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

است

برای موارد درمانی و تحقیقاتی

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

دو راه برای دسترسی به اطلاعات مطالعه موجود است 1. پریناز

امیدی با آدرس الکترونیکی: parinaz.omidi@modares.ac.ir.

دکتر رویا روانبد با آدرس الکترونیکی: rravanbod@modares.ac.ir.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی با ارسال یک ایمیل به هر کدام از آدرس‌های الکترونیکی

فوق می‌تواند در مدت یک هفته به اطلاعات دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات