

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه تغییر در توانایی درک احساسات بیان شده در صورت قبل و بعد از تزریق سم بوتولینیوم نوع A با اندیکاسیون زیبایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییر در توانایی درک احساسات بیان شده در صورت در افرادی که جهت تزریق سم بوتولینیوم نوع A در عضلات صورت به منظور زیبایی مراجعه کرده اند قبل و بعد از تزریق توسط تست Multi (MERT) (modal emotion recognition test)

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، غیر تصادفی و بصورت قبل و بعد بر روی 68 بیمار مراجعه کننده در بهمن ماه 1396 و پیگیری به مدت دو ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های پوست دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای 18 سال و دارای خطوط اخم در ناحیه ی پیشانی که برای اولین بار جهت تزریق سم بوتولینیوم مراجعه نموده اند وارد مطالعه میشوند و خانم های حامله ، افراد با سابقه آلرژی به دارو و تروما و جراحی اخیر در ناحیه صورت و همچنین افراد با اختلالات بینایی و گفتاری و مشکلات دمانس و یا روانپزشکی از مطالعه خارج میگرددند

گروه های مداخله

جمعیت افراد واجد شرایط به کلینیک زیبایی که جهت تزریق سم بوتولینیوم در عضلات ناحیه پیشانی برای اولین بار مراجعه نموده اند قبل از تزریق تحت بررسی با آزمون MERT قرار گرفته و سپس 8 هفته پس از تزریق نیز تغییر میزان درک احساسات مورد بررسی قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و ارزیابی تغییر در توانایی درک احساسات بیان شده قبل و بعد از تزریق سم بوتولینیوم توسط تست Multi modal emotion (recognition test) (MERT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150410021677N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه شفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5785 3211 34 98+

آدرس ایمیل

k_shafiei@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییر در توانایی درک احساسات بیان شده در صورت قبل و بعد از تزریق سم بوتولینیوم نوع A با اندیکاسیون زیبایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بوتاکس در درک احساسات بیان شده در صورت

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Disorder of the skin and subcutaneous tissue,
unspecified

انجام تزریق توکسین بوتولینیوم برای اولین بار سن بالای 18 سال
داشتن خطوط اخم در قسمت پیشانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آلرژی به سم بوتولینیوم بارداری سابقه تروما به صورت سابقه
جراحی در ناحیه پیشانی وجود سابقه و یا دریافت درمان از جهت
بیماری های روانپزشکی و یا دمانس اختلال در بینایی و یا تکلم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خطوط اخم پیشانی
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و دو هفته بعد از تزریق سم بوتولینیوم
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی بصورت دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درک احساسات
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 8 هفته بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
تست ارزیابی احساسات بیان شده مولتی مودال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با خطوط اخم ناحیه پیشانی. 500 واحد
بوتولینیوم توکسین نوع A (دیسپورت، شرکت ایسن، کشور انگلستان) در
0.9% محلول قابل تزریق نرمال سالین حل شده و سپس 20 واحد در
عضله هرمی بینی و 35 واحد دو طرفه در عضلات اخم کننده پیشانی و
15 واحد در قسمت خارجی عضلات حلقوی چشمی تزریق میشود.
تست MERT قبل و هشت هفته بعد از تزریق انجام میشود و نتیجه
مقایسه میشود. تست MERT مرکز تحقیقات دانشگاه ژنووا سویس، در
طول 45 دقیقه، بیمار باید حالت احساسی که توسط بازبکران در
مودالته های مختلف اجرا میشود (فقط عکس، فقط ویدیو، فقط
صدا، صدا و ویدیو با هم)، را از بین گزینه ها انتخاب کند و سپس امتیاز وی
محاسبه میشود. ۵.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های پوست دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کاوه شفیعی

آدرس خیابان

میدان کوثر بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

میدان کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تاریخ تایید

17-01-2018, 27/10/1396

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.208296000763

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های غیر اختصاصی پوست و بافت زیر جلدی

کد ICD-10

L98.9

توصیف کد ICD-10

استان
کرمان
کد پستی
768751151
تلفن
4727 3212 34 98+
ایمیل
amirsherafat@mail.com

تلفن
4727 3212 34 98+
ایمیل
amirsherafat@mail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کاوه شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
768751151
تلفن
4727 3212 34 98+
ایمیل
amirsherafat@mail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کاوه شفیعی
آدرس خیابان
میدان کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
4727 3212 34 98+
ایمیل
amirsherafat@mail.com

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کاوه شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
768751151
تلفن
4727 3212 34 98+
ایمیل
amirsherafat@mail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کاوه شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

فقط جهت تحقیقات علمی

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

دکتر امیر شرافت رزیدنت نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان، amirsherafat@mail.com، دکتر کاوه شفیعی استادیار

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، kshafiee@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست بصورت ایمیل ارسال شده، پس از گرفتن پاسخ ایمیل

از افراد ذکر شده، مستندات پس از دو هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

بدون توضیح اضافه