

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی میزان اثربخشی و عوارض اسیدهیالورونیک تزریقی با غلظت 33 میلی گرم در اصلاح چین و چروک های صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی و عوارض اسید هیالورونیک تزریقی با غلظت 33 میلی گرم در اصلاح چین و چروک های صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به چین و چروک های صورت؛ معیار خروج: استفاده از سایر روش های درمانی در سه ماه قبل از درمان

گروه های مداخله

افراد مبتلا به چین و چروک صورت

متغیرهای پیامد اصلی

درجه چین و چروک قبل از درمان؛ درجه چین و چروک 6 ماه بعد از درمان؛ درجه چین و چروک 12 ماه پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, 1396/12/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, 1396/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2018, 1396/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستاره تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8919 8878 21 98+

آدرس ایمیل

s_tehrani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2016, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2017, 1396/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

20-03-2016, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-12-2017, 1396/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و عوارض اسیدهیالورونیک تزریقی با غلظت 33 میلی گرم در اصلاح چین و چروک های صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید هیالورونیک در اصلاح چین و چروک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود چین و چروک صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سایر روش های درمانی در سه ماه قبل درمان افراد مبتلا

به بیماری های نوروماسکولار عفونت فعال در نزدیکی محل تزریق

آلرژی به هیالورونیک اسید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نام ماده مصرفی واریوفیل می باشد، حاوی اسید هیالورونیک با غلظت 33 mg/ml می باشد، دوز مصرفی بسته به میزان چین و چروک متفاوت است، تعداد دفعات مصرف در اولین تزریق و در صورت نیاز دو هفته پس از آن می باشد، نحوه مصرف به صورت تزریقی در محل چین و چروک است، کارخانه سازنده آدودرم آلمان می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبروی پارک سردار جنگل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

6262 5534 21 98+

ایمیل

info@amhos.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قدس

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

آدرس خیابان

کلینیک قدس، شهرک قدس، فاز 6، انتهای بلوار ایوانکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469744971

تلفن

8388 8807 21 98+

ایمیل

Tehrani249@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جواهری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

1396/05/11, 2017-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی چین و چروک صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

آدرس خیابان

بیمارستان جواهری، خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از قلهک، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

8524 2261 21 98+

ایمیل

Tehrani249@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نادیا شریفی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی، خیابان شریعتی - خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

212206660 98+

ایمیل

s_tehrani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951459

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

s_tehrani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193951459
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
s_tehrani@iautmu.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها شامل میزان غلظت داروی مورد استفاده، محل

تزریق و اثربخشی و عوارض به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

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

برای استفاده جهت بهبود روش‌های فعلی درمان مجاز است

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

با نویسنده مسئول مکاتبه شود: دکتر ستاره تهرانی ایمیل

s_tehrani@iautmu.ac.ir: شماره تلفن: 00982122006660 به

آدرس: تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد تهران پزشکی کد پستی: 193951495

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به آدرس ایمیل نویسنده مسئول دکتر ستاره

تهرانی و حداکثر مدت پاسخ گویی حدود دو هفته می‌باشد

سایر توضیحات