# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 چروك هاي صورت ؛ معیار خروج :استفاده از سایر روش های درمانی در سه ماه قبل از درمان
**گروه‌های 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: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ستاره تهرانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8878 8919
**آدرس ایمیل**
s_tehrani@iautmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
**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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
حجم نمونه تحقق یافته: **86**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق 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**
2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱
**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

## 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**
+98 21 5534 6262
**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**
+98 21 8807 8388
**ایمیل**
Tehrani249@yahoo.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان جواهری

**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**
+98 21 2261 8524
**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**
+98 21 2200 6660
**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 آزا د اسلامی
**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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193951495
**تلفن**
+98 212206660
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193951459
**تلفن**
+98 21 2200 6660
**ایمیل**
s_tehrani@iautmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
ستاره تهرانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

193951459

**تلفن**

+98 21 2200 6660

**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**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده ها شامل میزان غلظت داروی مورد استفاده، محل تزریق و اثربخشی و عوارض به اشتراک گذاشته می شود

**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 روش های فعلی درمان مجاز است

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

با نویسنده مسؤل 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 مسؤل دکتر ستاره تهرانی و حداکثر مدت پاسخ گویی حدود دو هفته می باشد

**سایر توضیحات**