

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر بخشی و عوارض جانبی پلازما جت در جوانسازی دور چشم و افتادگی پلک ها

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم بهشتی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9201 2274 21 98+  
آدرس ایمیل  
ma\_beheshti@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض جانبی پلازما جت در جوانسازی دور چشم و افتادگی پلک ها

### عنوان عمومی کارآزمایی

جوانسازی دور چشم و درمان افتادگی پلک ها با استفاده از پلازما جت  
هدف اصلی مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی و عوارض جانبی جوانسازی دور چشم با استفاده از پلازما جت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهدای تجریش

### طراحی

مطالعه مداخله ای کور نشده

### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه مداخله ای کور نشده در بیمارستان شهدای تجریش. شامل فرد مبتلا به افتادگی پلک، جهت جوانسازی دور چشم با پلازما جت تحت درمان قرار گرفته و سپس ارزیابی ها شامل عکسهای بالینی مقایسه ای و بررسی رویسکومتری صورت میگردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با شکایت از افتادگی پلک شرایط خروج: عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه سن کمتر از 35 سال سابقه عفونت پوستی سابقه بیماری عصبی-عضلانی و بافت همبند دیابت کنترل نشده مصرف داروهای ایمنوساپرسنت بارداری و شیردهی

### گروه های مداخله

بیمارانی که معیار های لازم برای ورود به طرح را دارند انتخاب شده و در زمینه نحوه انجام کار و ماهیت تحقیقاتی آن توضیحات لازم به آنها داده میشود. پس از اخذ رضایتنامه کتبی بیمار جهت انجام درمان با پلازماکاندید میشود. سپس ناحیه مورد درمان اطراف چشم را تمیز کرده و کرم بی حسی (Lidocaine cream) را دور چشمها می مالند و از بیماران خواسته می شود تا ۳۰ دقیقه برای اثر بی حسی صبر کنند. سپس کرم بی حسی را پاک کنند. و همه توسط یک درماتولوژیست متبحر در این زمینه در درمانگاه پوست شهدای تجریش مورد بررسی قرار گرفتند. ابتدا روی پلک راست و سپس روی پلک چپ از پلازما استفاده می شود. سه نوبت به فواصل ماهانه این درمان تکرار میگردد. قبل از درمان و پس از انجام درمان بیماران در فواصل یک ماه و سه ماه بعد ویزیت شده و از نظر نتیجه ی انجام کار بررسی می شوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان جوانسازی دور چشم بررسی میزان رضایت مندی بیمار میزان عوارض جانبی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043192N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با شکایت افتادگی پلک افراد با 35-65 سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت ورود به مطالعه سابقه عفونت پوستی از قبیل تب

خال در محل سابقه بیماریهای عصبی\_عضلانی یا بافت همبند دیابت

کنترل نشده مصرف داروهای ایمنوساپرسنت

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

جوانسازی دور چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان جوانسازی دور چشم: بدون پاسخ (بهبود کمتر از 10%)

، پاسخ کم (بهبود 10-25%) ، پاسخ متوسط (25-75%) ، پاسخ

عالی (بیش از 75%)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، یک ماه بعد از هر جلسه درمان ، سه ماه بعد از آخرین

جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط عکسهای بالینی مقایسه ای، توسط دستگاه روبسکومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، یکماه بعد از هر جلسه درمان ، سه ماه بعد از آخرین

جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار (عدم رضایت ، رضایت نسبی ، رضایت

کامل)

2

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، یکماه بعد از هر جلسه درمان ، سه ماه بعد از آخرین

جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار (در مورد عفونت ، اریتم ، هیپریگماتاسیون

یا هیپویگماتاسیون )

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که معیار های لازم برای ورود به طرح را دارند

انتخاب شده و در زمینه نحوه انجام کار و ماهیت تحقیقاتی آن

توضیحات لازم به آنها داده میشود. پس از اخذ رضایتنامه کتبی بیمار

جهت انجام درمان با پلاسماکاندید میشود. سپس ناحیه مورد درمان

اطراف چشم را تمیز کرده و کرم بی حسی (Lidocaine cream) را

دور چشمها می مالند و از بیمارانش خواسته می شود تا ۳۰ دقیقه برای

اثر بی حسی صبر کنند. سپس کرم بی حسی را پاک کنند.و همه توسط

یک درماتولوژیست متبحر در این زمینه در درمانگاه پوست شهرداری

تجربش مورد بررسی قرار گرفتند. ابتدا روی پلک راست و سپس روی

پلک چپ از پلاسما استفاده می شود. سه نوبت به فواصل ماهانه این

درمان تکرار میگردد. قبل از درمان و پس از انجام درمان بیمارانش در

فواصل یک ماه و سه ماه بعد ویزیت شده و از نظر نتیجه ی انجام کار

بررسی می شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز

تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1397/09/18, 2018-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

حمیده مروج

آدرس خیابان

میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

ma\_beheshti@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده مروج

آدرس خیابان

میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

4393 2274 21 98+

ایمیل

hamidehmorevej@sbmu.ac

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بهشتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

ma\_beheshti@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عبداللهی مجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

fabdollahimajd@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بهشتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

ma\_beheshti@yahoo.com