

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی میزان کارآیی و ایمنی دستگاه High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU) با برند آنیکا در جوان سازی پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان کارآیی و ایمنی دستگاه High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU) با برند آنیکا برای جوان سازی پوست صورت

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 30 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود. تعداد 30 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. فرایند درمانی با دستگاه HIFU آنیکا در یک جلسه 45 دقیقه ای انجام می شود. عکاسی از پوست و پارامترهای بیوفیزیکی پوست شامل الاستیسیته، عمق و سطح چروک ها و معیارهای سونوگرافیک، قبل از درمان، سه و 6 ماه بعد از درمان اندازه گیری و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانمها یا آقایان 30 تا 60 ساله با سلامت عمومی که تمایل به جوانسازی پوست صورت دارند و فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه را امضا کرده اند.

گروه های مداخله

یک جلسه درمانی 45 دقیقه ای با کارتریج 3 و 4.5 دستگاه HIFU آنیکا بر روی نیمه تحتانی صورت

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در چروک های پوستی بر اساس معیار global aesthetic improvement scale

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/01, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/01, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/03/01, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/10/23, 2020-01-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/01/01, 2020-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارآیی و ایمنی دستگاه High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU) با برند آنیکا در جوان سازی پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی هایفودرمانی با دستگاه آنیکا در جوانسازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی افرادی که تمایل به جوانسازی پوست صورت دارند امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از پروسه های جوان سازی صورت در طول یک سال گذشته سابقه تزریق بوتاکس در نیمه تحتانی صورت در 6 ماه گذشته ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک یا موضعی که روند ترمیم زخم را

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020, 1398/12/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020, 1398/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2020, 1398/12/21

دچار اختلال نماید وجود هرگونه استنت یا ایمپلنت فلزی در منطقه صورت مصرف فعال سیگار در دو سال گذشته حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1398/02/17, 2019-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در چروک‌های پوستی بر اساس معیار global aesthetic

improvement scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس‌های گرفته شده از صورت هر

بیمار را براساس مقیاس global aesthetic improvement

scaleنمره می‌دهند.

2

شرح متغیر پیامد

خاصیت ارتجاعی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد

سطح و عمق خط خنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه VisioFace

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی بر روی نیمه تحتانی صورت با استفاده

از کارتریج‌های 3 و 4.5 دستگاه HIFU با آنیکا

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سرپرست بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416613675
تلفن
 0880 8896 21 98+
ایمیل
 aniseh_samadi@yahoo.com

انیسه صمدی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415
 مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416613675
تلفن
 0658 8897 21 98+
ایمیل
 dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
 استاد بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416613675
تلفن
 7921 8897 21 98+
ایمیل
 firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 انیسه صمدی
موقعیت شغلی
 سرپرست بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
 تهران
استان
 تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت پرنیان گستر پرتوسنج
نام کامل فرد مسوول
 ناصر شاهین فر
آدرس خیابان
 میدان ونک - برج آسمان - طبقه اول
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1991945343
تلفن
 9274 8820 21 98+
ایمیل
 pgps.ir2017@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت پرنیان گستر پرتوسنج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 انیسه صمدی
موقعیت شغلی
 سرپرست بخش مطالعات بالینی

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد