پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای لیزر فرکشنال اربیوم یگ در مقابل لیزر فرکشنال اربیوم یگ همراه با پلاسمای غنی از پلاکت موضعی در جوان سازی صورت در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان شهدای تجریش در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان اثربخشی لیزر فرکشنال اربیوم یگ و PRP موضعی به صورت همزمان در درمان چین و چروک های صورت بر اساس اندازه گیری الاسیسیته ی پوست بوسیله ی دستگاه Reviscometer

طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (Randomized Controlled Double-Blind Face- splitTrial) میباشد. طراحی مطالعه و نوع تخصیص بیماران به صورت موازی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (Randomized Controlled Double-Blind Face- splitTrial) میباشد که در مدت یک سال در بیمارستان شهدای تجریش تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : 1- زنان 60-35 سال 2- ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت معیارهاي خروج : 1- جنسیت مرد 2- سن کمتر ا ز35 و بیشتر از 60 سال 3- شیردهي و حاملگي 4- انجام سایر Procedure های زیبایی روی صورت مانند بوتاکس, درم ابریشن, پیلینگ شیمیایی و face lift در 6 ماه گذشته 5- دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته 6- سابقه ایجاد کلوئید 7- عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
یک نیمه صورت به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) تحت درمان با لیزر فرکشنال Er:YAG به همراه نرمال سالین که هیچ اثر درمانی ندارد و نیمه دیگر تحت درمان با لیزر Er:YAG به همراه PRP قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان جوانسازی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046041N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده مروج فرشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2274 1507
آدرس ایمیل
hamidehmoravej@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای لیزر فرکشنال اربیوم یگ در مقابل لیزر فرکشنال اربیوم یگ همراه با پلاسمای غنی از پلاکت موضعی در جوان سازی صورت در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان شهدای تجریش در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای لیزر فرکشنال اربیوم یگ در مقابل لیزر فرکشنال اربیوم یگ همراه با پلاسمای غنی از پلاکت موضعی در جوان سازی صورت
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 60-35 سال ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت مرد سن کمتر از 35 و بیشتر از 60 سال شیردهي و حاملگي انجام سایر Procedure های زیبایی روی صورت مانند بوتاکس, درم ابریشن, پیلینگ شیمیایی و face lift در 6 ماه گذشته دریافت ایزوترتینوئین خوراکی طی 6 ماه گذشته سابقه ایجاد کلویید عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روش دوسو کور کردن در این مطالعه به اینصورت خواهد بود که هم محقق (و اپراتور دستگاه لیزر) و هم بیماران از نوع درمان و یا گروه درمانی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. نحوه دو-سو کور کردن نیز به این صورت خواهد بود که از شخص سومی غیر از محقق و اپراتور خواسته خواهد شد که روی لوله های سالین و PRP را با برچسب های رنگی (هرکدام یک رنگ مخصوص) بپوشاند به گونه که نه محقق و نه اپراتور دستگاه از نوع ماده استفاده شده و تشخیص آن بر اساس رنگ بیخبر باشند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.src.rec.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جوانسازی پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفع چین و چروک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران درجلسه اول (زمان پایه) ,دوم و سوم درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر از نظر نتیجه ی انجام کار توسط Reviscometer و عکسبرداری دیجیتال بررسی می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نتایج به روش کیفی و کمی صورت می گیرد: در روش کیفی، قبل از آغاز طرح و سپس در هر ویزیت از بیماران توسط دوربین دیجیتال یکسان عکس گرفته میشود و در پایان مطالعه عکسها توسط دو درماتولوژیست مستقل و به صورت Blinded مقایسه میشوند و میزان بهبودی به شکل درصد از صفر تا صد ذکر می گردد. نهایتا میزان بهبودی به صورت No response (بهبود کمتر از 10%) ،mild (10-25%) moderate response، (25-50%) response) و good response (50 -75%) excellent response (بیش از 75%) تعریف میشود. بررسی کمی توسط دستگاه multi probe adaptor system MPA5 انجام می شود. MPA5 دستگاهی است برای بررسی تناسب پارامترهای مختلف بیوفیزیکال پوست. با استفاده از Reviscometer بر اساس Resonance running time امواج آکوستیک و ویژگی های مکانیکال پوست زمان رزونانس پوستی اندازه گرفته و از این طریق سن بیولوژیک پوست را در زوایای مختلف تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱:یک نیمه صورت PRP ده سی سی سه جلسه با فواصل یکماه همراه با لیزر فرکشنال اربیوم یگ توتال فلوئنس ۶۰ژول بر سانتی مترمربع و پالس دیوریشن ۴۰۰میکروثانیه سه جلسه با فواصل یکماه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲:نیمه مقابل صورت لیزر فرکشنال اربیوم یگ توتال فلوئنس ۶۰ژول بر سانتی مترمربع و پالس دیوریشن ۴۰۰میکروثانیه سه جلسه با فواصل یکماه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش رهبر
آدرس خیابان
شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا رباطی
آدرس خیابان
ایران،تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،خیابان عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
Dean.medicalschool@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش رهبر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Arashrahbar10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش رهبر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Arashrahbar10@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
آرش رهبر

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
شهرداری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1989934148

تلفن
+98 21 25719

ایمیل
Arashrahbar10@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست