

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020, 1399/01/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-03-2020, 1399/01/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-03-30, 1399/01/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-08-23, 1400/06/01

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 الایسیته ی پوست بوسیله ی دستگاه Reviscometer

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (Randomized Controlled Double-Blind Face-split Trial) 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-split Trial) 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 35-60 سال 2- ابتلا به چروک خفیف تا متوسط در حالت استراحت معیارهای خروج : 1- جنسیت مرد 2- سن کمتر از 35 و بیشتر از 60 سال 3- شیردهی و حاملگی 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

#### گروه های 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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای لیزر فرکشنال اربیوم یگ در مقابل لیزر فرکشنال اربیوم یگ همراه با پلاستیک موضعی در جوان سازی صورت

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 35-60 سال ابتدا 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 شیردهی و حاملگی  
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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 دوسو 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1398/11/01

## کد کمیته اخلاق

ir.sbm.u.src.rec.1398.022

## بیماری های (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 اندازه گیری

بیماران در جلسه 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 اندازه گیری 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. نهایتاً میزان بهبودی به صورت No response (بهبود کمتر از 10%)، mild، moderate response (25-50%)، excellent response (75-100%) (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

## گروه های 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 فلوتنس ۶۰ ژول بر سانتی متر مربع و پالس دیوریشن ۴۰۰ میکروثابت سه جلسه با فواصل یکماه

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: نیمه مقابل صورت لیزر فرکشنال اربیوم بگ توتال  
فلوئتس ۶۰ زول بر سانتی متر مربع و پالس دیوریشن ۴۰۰ میکروثاتیبه سه  
جلسه با فواصل یکماه

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****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

25719 21 98+

ایمیل

Pr\_shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shmc.sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

23871 21 98+

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

**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

25719 21 98+

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

25719 21 98+

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

25719 21 98+

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