

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیرات جریانهای میکرو در رفع چین و چروک صورت در زنان مسن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثر جریان های ریز در کاهش و رفع چین و چروک های صورت در مقایسه قبل و بعد در زنان مسن می باشد. طراحی: در ابتدای و انتهای برنامه درمانی و یک ماه بعد، از نواحی درمان شده صورت تحت شرایط خاص عکسبرداری می گردد تا بعداً توسط داوران متخصص پوست بررسی و نمره دهی شوند. نحوه انجام: ابتدا شخص صورت خود را با آب و صابون شستشو داده و سپس به مدت ده دقیقه پیشانی، اطراف چشم، دور دهان و بینی، گونه و چانه در هر طرف بطور جداگانه درمان می شود. شرکت کنندگان: شامل خانم های داوطلب مراجعه کننده به متخصصین پوست شهر یاسوج در نیمه دوم سال 1389 می باشد که جراحی زیبایی انجام نداده اند و از مشکلات خاص پوستی طبق نظر پزشک متخصص پوست رنج نمی برند. در صورت بروز هرگونه عوارض و با نظر پزشک متخصص پوست ز مطالعه خارج می گردند. مداخلات: روش درمان بدین طریق است که الکتروود مثبت در نقطه ای ثابت و الکتروود منفی در طول منطقه درمان به طرف الکتروود مثبت لغزانده می شود و این حرکات برای هر نقطه پنج بار تکرار می شود. تحریک الکتریکی از نوع جریان میکرو پالسی مربعی با فرکانس 70 - 80 هرتز و با دامنه شدت 0 - 640 میکرو آمپر می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: عکس های گرفته شده توسط داوران متخصص پوست بررسی و بر حسب اندازه، تعداد و عمق چروک نمره ای بین صفر تا ده داده میشود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1411 7756 21 98+  
آدرس ایمیل  
k\_khademi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیرات جریانهای میکرو در رفع چین و چروک صورت در زنان مسن

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیرات جریانهای میکرو در رفع چین و چروک صورت در زنان مسن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داوطلبین لازم است قبل از ورود به طرح، جراحی زیبایی انجام نداده، همچنین طبق نظر پزشک متخصص پوست مشکلات خاص پوستی نداشته باشند. شرایط خروج: در صورت بروز هرگونه عوارض، شرکت کننده به پزشک متخصص پوست معرفی شده و در صورت نظر پزشک از مطالعه خارج می گردد. همچنین لازم است بیماران در طول زمان مطالعه از کرم های ضد چروک و یا هرگونه درمان در جهت رفع چین و چروک پرهیز کنند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009134738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو خادمی کلاتری

سن  
از سن 35 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونت

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین‌الملل

آدرس خیابان

تهران- تقاطع همت و ولی عصر- شعبه بین‌الملل و مجازی ،  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شماره 19

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-22, ۱۳۸۹/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

116/1766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک صورت ناشی از پیری

کد ICD-10

R23.8

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified skin changes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق، اندازه و تعداد چین و چروک های صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد و 1 ماه بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عکس صورت و نمره دهی توسط درماتولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگاری رفع چین و چروک پوست صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری و نمره دهی توسط درماتولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زمان و طول درمان: بیست دقیقه بصورت روزانه، به جز، روزهای تعطیل رسمی، پنجشنبه و جمعه ها و در سی جلسه یا حدوداً یک و نیم ماه. روش درمان: ده دقیقه یک طرف صورت و ده دقیقه طرف مقابل درمان می‌گردد. نقاط مورد درمان پیشانی، اطراف چشم، دور دهان و بینی، گونه و چانه می‌باشد. دستگاه مورد استفاده: دستگاه مورد استفاده A6 ساخت کشور چین است که دارای تایید CE از کشور انگلستان و اروپا است. جریان‌های استفاده شده در این مطالعه: تحریک الکتریکی از نوع جریان میکرو پالسی مربعی با فرکانس 70 - 80 هرتز و با دامنه شدت 0 - 640 میکرو آمپر.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی حافظ

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صنیعی فیزیوتراپیست- دکتر خسرو خادم- دکتر نادر دبیری

آدرس خیابان

خیابان بیمارستان- خیابان دانش آموز- مرکز فیزیوتراپی حافظ

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمتی رودسری

آدرس خیابان

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان توانیر

نبش همت

شهر

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مرکز فیزیوتراپی حافظ  
**شهر**  
یاسوج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 74 1223 4850  
**فکس**  
**ایمیل**  
nooshin49@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بهزیستی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
فیزیوتراپیست فاطمه صنیعی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان بیمارستان- خیابان دانش آموز- مرکز فیزیوتراپی حافظ  
**شهر**  
یاسوج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر خسرو خادمی کلانتری  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی- هیات علمی- استاد راهنما  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران- دانشکده توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی- خیابان دماوند  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 21 7756 1411  
**فکس**  
+98 21 7756 1406  
**ایمیل**  
K\_khademi@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
سازمان بهزیستی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
فیزیوتراپیست فاطمه صنیعی