

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی میزان کارآیی و ایمنی سیستم RF Fractional microneedling دستگاه Beauty skin ساخت کمپانی فناوری فراگرد در جوان سازی و بهبود علائم پیری پوست صورت

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان کارآیی و ایمنی سیستم RF Fractional microneedling دستگاه Beauty skin ساخت کمپانی فناوری فراگرد در جوان سازی و بهبود علائم پیری پوست صورت

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. فرایند درمانی با دستگاه Beauty skin ساخت کمپانی فناوری فراگرد در دو 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، یک و 8 هفته بعد از درمان اندازه گیری و مقایسه می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با چروک یا افتادگی پوست صورت درجه خفیف تا متوسط بر اساس مقیاس Glogau، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: سابقه هر نوع کاشت دستگاه شامل سیلیکون، چربی، کلاژن، هیالورونیک اسید یا مواد مصنوعی در صورت، سابقه استفاده از RF در طی یک سال گذشته، سابقه تزریق بوتاکس در صورت در 6 ماه گذشته، مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه گذشته، مصرف فعال سیگار در دو سال گذشته، حاملگی یا شیردهی

#### گروه های مداخله

2 جلسه درمانی با پروب RF Fractional microneedling دستگاه Beauty skin

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در چروک های پوستی بر اساس معیار Glogau

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

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

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارآیی و ایمنی سیستم RF Fractional microneedling دستگاه Beauty skin ساخت کمپانی فناوری فراگرد در جوان سازی و بهبود علائم پیری پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی سیستم رادیوفرکونسی در جوانسازی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با چروک یا افتادگی پوست صورت درجه خفیف تا متوسط بر اساس مقیاس Glogau امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر نوع کاشت دستگاہ شامل سیلیکن، چربی، کلاژن، هیالورونیک اسید یا مواد مصنوعی در صورت سابقه استفاده از RF در طی یک سال گذشته سابقه تزریق بوتاکس در صورت در 6 ماه گذشته مصرف ایزوترینوئین در 6 ماه گذشته 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: 20

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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 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 تایید

1398/10/10, 2019-12-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.762

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان چروک های پوستی بر اساس معیار Glogau

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک هشت هفته بعد از آخرین جلسه درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از صورت هر

بیمار را بر اساس مقیاس Glogau نمره می دهد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خاصیت ارتجاعی پوست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک هشت هفته بعد از آخرین جلسه درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته پوست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 8 هفته پس از آخرین جلسه درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی پوست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح و عمق خط خنده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 8 هفته پس از آخرین جلسه درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین VisioFace

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 2 جلسه درمانی با پروپ RF Fractional microneedling دستگاہ Beauty skin بر روی تمام صورت، با شدت 7 از 10 با واحد دستگاہی، تعداد پالس 200 تا 250 عدد، به عمق 1 میلی متر و زمان اینتروال 1/5 ثانیه.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام-دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416613675

#### تلفن

0658 8897 21 98+

#### ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

#### موقعیت شغلی

مدیر آزمایشگاه بالینی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری فراگرد

#### نام کامل فرد مسوول

پيامرضا دباغ

#### آدرس خیابان

کیلومتر 12 جاده آسیایی، پارک علم و فناوری خراسان

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9185173911

#### تلفن

0054 3224 51 98+

#### ایمیل

fanavari.tech@gmail.com

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

شرکت فناوری فراگرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

#### موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

#### موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مطالعات بالینی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@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

مصدق ندارد

### 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد