

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر تزریق چربی نانو جهت تصحیح چروک های سطحی صورت

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210303050559N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق چربی نانو بر چروکهای سطحی صورت

طراحی

این مطالعه يك مطالعه clinical trial تصادفی میباشد، ۱۵ بیمار که به کلینیک پوست بیمارستان فقیهی مراجعه میکنند به صورت رندوم در این مطالعه شرکت داده میشوند. به دلیل کمبود مطالعات مشابه، براساس متدولوژی و نظر متخصص آمار حداقل ۱۵ بیمار کافی میباشد. از ناحیه شکم بیماران چربی گرفته میشود و به چربی نانو تبدیل میشود و زیر بی حسی موضعی به صورت داخل درمال در چروکهای صورت افراد تزریق میشود. قبل و ۷ ماه بعد از عمل توسط دستگاه visioface از بیماران عکس گرفته میشود و توسط همان دستگاه حجم، عمق و منطقه چروک بررسی میشود و نهایتاً داده با تست paired T-test آنالیز میشوند. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان فقیهی انجام خواهد شد. چربی از شکم بیماران گرفته میشود و تبدیل به چربی نانو میشود. سپس چربی نانو به صورت داخل درمال در چروکهای صورت افراد تزریق میشود. از هر کدام از بیماران قبل و ۷ ماه بعد عکس گرفته میشود و عمق و حجم و منطقه چروک توسط دستگاه visioface 1000D اندازه گیری میشود و مقایسه میشود. همه ی بیماران برگه ی توضیحات لازم و رضایت نامه را امضا خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین ۳۰ تا ۶۵ سال که به کلینیک پوست بیمارستان فقیهی شیراز می آیند به صورت رندوم در این مطالعه شرکت داده میشوند. بیماران نباید سابقه ضربه به صورت، تزریق اخیر پرکتنده، تزریق اخیر بوتاکس، بیماری های همراه، و عمل جراحی جهت تصحیح چروکهای صورت داشته باشند.

گروه های مداخله

بیماران با چروکهای سطحی در ناحیه پیشانی صورت، در این افراد در يك جلسه چربی از شکم خود فرد گرفته میشود و پس از تبدیل آن به چربی نانو در چروکها تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

منطقه چروکهای صورت، حجم چروکهای صورت، عمق چروکهای صورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: ۵
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2561 3639 71 98+

آدرس ایمیل

farzane.akbarii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق چربی نانو جهت تصحیح چروک های سطحی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

چربی نانو در چروک های سطحی صورت

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن چروکهای سطحی در ناحیه پیشانی صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه (تروما) به صورت بیماری های همراه تزریق بوتاکس 6 ماه قبل و 7 ماه بعد از عمل سابقه عمل قبلی برای چروکهای صورت سابقه تزریق پرکننده قبلی برای چروکهای صورت

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1398/02/02, 2019-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چروکهای صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق چروکهای صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق چربی و 7 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاهی به نام visioface ۱۰۰۰ دی (الکترونیک سی کی، ساخته شده در آلمان)

2

شرح متغیر پیامد

حجم چروکهای صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق چربی و 7 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاهی به نام visioface ۱۰۰۰ دی (الکترونیک سی کی، ساخته شده در آلمان)

3

شرح متغیر پیامد

منطقه ی چروکهای صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق چربی و 7 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاهی به نام visioface ۱۰۰۰ دی (الکترونیک سی کی، ساخته شده در آلمان)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عمق چروکهای صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق چربی و 7 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه visioface ۱۰۰۰ دی (الکترونیک سی کی، تولید کشور آلمان)

2

شرح متغیر پیامد

کاهش حجم چروکهای صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق چربی و 7 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه visioface ۱۰۰۰ دی (الکترونیک سی کی، تولید کشور آلمان)

3

شرح متغیر پیامد

کاهش منطقه چروکهای صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق چربی و 7 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه visioface ۱۰۰۰ دی (الکترونیک سی کی، تولید کشور آلمان)

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تاثیر تزریق نانو چربی در اصلاح چین و چروک های ریز صورت بیماران بالای 40 سال مبتلا به چین و چروک صورت مراجعه کننده به بخش پوست بیمارستان فقیهی شیراز، هر ناحیه ای که دارای رسوبات چربی اضافی باشد به عنوان محل اهدا کننده انتخاب می شود. تزریق سطحی لیدوکائین 2% با سوزن ظریف 27G در نقاط ورودی کانولا انجام می شود. هر ناحیه ای که دارای رسوبات چربی اضافی باشد به عنوان محل اهدا کننده انتخاب می شود. تزریق سطحی لیدوکائین 2% با سوزن ظریف 27G در نقاط ورودی کانولا انجام می شود. کانول انفیلتراسیون یک دستگاه با نوک بلانت به قطر 3 میلی متر با دهانه های جانبی زیادی است که به یک سرنگ 10 یا 20 سی سی متصل است. چربی (حدود 10 سی سی) پس از انفیلتراسیون، بیشتر از ناحیه تحتانی شکم (یا ران) با حدود 250 سی سی محلول متورم کننده شامل 1 میلی گرم اپی نفرین 1:1000، 1000 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد و 25 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد برداشت می شود. چربی برداشت شده از طریق یک سافی استریل با اندازه منافذ 0.5 میلی متری فیلتر می شود و سپس بین دو سرنگ 10 سی سی متصل به یکدیگر توسط یک کانکتور luer-lok ماده به ماده منتقل می شود. پس از حدود 30 بار عبور، چربی به امولسیون تبدیل می شود. در پایان فرآیند تکه تکه شدن، چربی مایع شده و به راحتی از سوزن تیز (27G) عبور می کند. صورت بیمار و بیمار با لیدوکائین موضعی بیهوش می شود و چربی فرآوری شده در چین و چروک های ظریف تزریق می شود. بیماران قبل، بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرند. در هر بازدید با CK 1000D Visioface الکترونیکی، ساخت آلمان) از جلو، چپ و راست عکس می گیریم. این دستگاه قابلیت اندازه گیری حجم، مساحت و عمق را به عنوان سه پارامتر چروک های مشخص شده دارد که قبل و بعد از درمان به صورت کمی مقایسه می شوند. همچنین عوارض جانبی پیوند چربی مانند اریتم، ادم، اکیموز و عفونت برای بیماران توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی شیراز، کلینیک پوست

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اکبری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

Farzane.akbarii@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه 7، واحد پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

5410 3230 71 98+

ایمیل

Vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اکبری

موقعیت شغلی

رزیذنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی، کلینیک پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اکبري

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی، کلینیک پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

Farzane.akbarii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

Farzane.akbarii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اکبري

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی، کلینیک پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

Farzane.akbarii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز