پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای ماندگاری تزریق چربی به تنهایی با تزریق چربی بهمراه تزریق ژل اسید هیالورونیک (پروفایلو)در گونه های صورت مراجعه کننده ها در بیمارستان رازی در سالهای 1399-1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای ماندگاری تزریق چربی به تنهایی با تزریق چربی بهمراه تزریق ژل اسید هیالورونیک اسید (پروفایلو) طبق معیارهای , GAIS/patient, GAIS/DR

طراحی

مطالعه کارآزمايي باليني داراي گروه مداخله وگروه کنترل موازي و تصادفي سازي به روش بلوک و یک سو کور مي باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان تخصصی پوست رازی انجام می شود . بیماران طبق معیارهاي ورودي به مطالعه انتخاب شده و در صورتي که شرايط خروج از مطالعه را نداشته باشد، در حجم نمونه ي انتخابي و پس از نمره دهي اوليه براساس Wrinkle Severity Rating Scale (WSRS)) و پس از گرفتن فتو گرافي بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهندگرفت. 1 ماه و 6 ماه پس از تزریق چربی ارزیابی پیامد صورت میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 تا 70 سال. (ارزیابی چین و چروک) بین 2-4. امضای رضایت نامه آگاهانه. معیار عدم ورود: کاندید جراحی. سابقه حساسیت به محلول تومیسنت. سابقه حساسیت به ژل هیالورونیک اسید و ژل های دیگر. سابقه حساسیت به وسایل تزریق. مصرف آسپیرین. مصرف داروهای ایمونوساپرسیو. ابتلای به بیماری های خاص یا بیماری زمنیه ای کنترل نشده (مانند بیماری های نوروماسکولار). در زنان بارداری. بیماران نباید سابقه تزریق فیلر یا چربی در 12 ماه گذشته داشته باشند

گروه‌های مداخله

مداخله: پس از تزریق چربی در صورت، تزریق ژل هیالورونیک اسید(پروفیلو) 2 سی سی در ناحیه صورت در 2 جلسه متوالی به فاصله 2 هفته. کنترل:فقط تزریق چربی در صورت

متغیرهای پیامد اصلی

نمره دهی بر اساس فرم GAIS/Dr و GAIS/Patient

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210519051343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مروه اخضر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4445 0004

آدرس ایمیل

marwaakhdar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ماندگاری تزریق چربی به تنهایی با تزریق چربی بهمراه تزریق ژل اسید هیالورونیک (پروفایلو)در گونه های صورت مراجعه کننده ها در بیمارستان رازی در سالهای 1399-1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ماندگاری تزریق چربی به همراه ژل هیالورونیک اسید (پروفیلو)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 70 سال نمره ارزیابی چین چروک Wrinkle assessment بین 2-4 عدم تمایل به انجام پروسیجر جراحی امضای رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی زیبایی اصلاح صورت بارداری و شیر دهی بیماری نوروماسکولر بیماری سیستمیک کنترل نشده عفونت,اسکار,ابنورمالیتی در محل تزریق سابقه تزریق فیلر یا چربی در 12 ماه گذشته مصرف داروهای آسپیرین, ایمونوساپرسیوها, نارکوتیک, آنتی دپرسانت ها و کورتیکواستروید سابقه حساسیت به ژل هیالورونیک اسید و ژل های دیگر سابقه حساسیت به محلول تومیسنت(محلول بی حسی) سابقه حساسیت به وسایل تزریق(سوزن و کانولا) عدم قرینگی صورت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. در یک ستون 5 حرف A و 5 حرف B ثبت شده و در ستون مجاور آن با دستور Rand() ، 10 عدد تصادفی ساخته می شود. سپس توالی هر دو ستون بر مبنای ستون اعداد تصادفی از بزرگ به کوچک مرتب سازی می شود. توالی به دست آمده برای حروف A و B معیار ورود افراد در دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انجام تزریق و گرفتن عکس های فوتوگرافی ,دو درماتولوژیست دیگر به صورت جدا از هم و blind تصاویر فتوگرافي را که در هر ویزیت تهیه شده در اختیار خواهند داشت و بر اساس عکس ها نمره می دهند
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
کمتیه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی-خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تاریخ تایید
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تزریق چربی همراه با یا بدون ژل هیالورونیک اسید
کد ICD-10
Z41.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره متخصص بر اساس GAIS-doctor score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین- 1 ماه بعد-6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس نمره ایی که پزشک غیر مجری بر اساس GAIS-doctor score می دهد و 7 نمره شامل:1- خیلی زیاد بهتر شد. 2- خیلی بهتر شد. 3- بهتر شد. 4- تغییرد نکرد. 5- بد شد. 6- خیلی بد شد. 7- حسابی بد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت چروک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین-1 ماه بعد-6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس Wrinkle Severity Rating Scale (WSRS) که شامل 5 تا نمره:0-هیچ چروک ندارد.1-چروک قابل درک.2-چروک عمقی.3-چروک با عمق متوسط.4-چروک عمقی با لبه واضح.5-چروک خیلی عمیق با چین بیش از حد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که تحت تزریق هیالورونیک اسید ژل بعد از تزریق چربی-سایت های منتخب اهدا کننده چربی قسمت خارجی ران می باشد. آسپیراسیون توسط یک کانولا انجام می شود جهت جمع آوری قطعات چربی.سپس مایع که به دست آورده شده سانترفیوژ می شود و سپس چربی که به صورت لایه زرد رنگ و صاف جدا می شود و واین

لایه چربی توسط یک سرنگ 2 میلی وکانولا شماره 14 تزریق می شود استفاده می شود. حدود 30 میلی لیتر چربی در کل تزریق می شود در گونه های دو طرف.و بعد از تزریق, داروهای انتی بیوتیک و ضد التهابی تجویز می شود.بیماران سپس در هفته 2 و هفته 4 بعد از تزریق اولیه چربی تحت دو نوبت تزریق ژل هیالورونیک اسید (پروفایلو)با مقدار 2 میلی لیتر در هر جلسه قرار می گیرند (1 میلی لیتر در هر طرف گونه).تزریق ژل پروفایلو بر اساس تکنیک 5 نقطه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط تحت تزریق چربی قرار میگرند که از قسمت خارجی ران چربی کشیده می شود و سانترفیوژ می شود و حدود 30 میلی لیتر در گونه هی هر طرف صورت بیمار تزریق می شود.بیماران این گروه تحت تزریق ژل پروفایلو قرار نمیگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وحیده لاجوردی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی- خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0174

فکس

+98 21 5563 4461

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://razihos.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه ششم-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی ایبسا

نام کامل فرد مسوول

آرمین قایدی

آدرس خیابان

الهیه-خیابان مریم شرقی-پلاک 60-طبقه 2-واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964966335

تلفن

+98 21 2204 4991

ایمیل

info@paeezanco.com

آدرس صفحه وب

http://paeezanco.com/home

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پاییزان تجارت مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی-کوچه رازی-بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0223
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razihos.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی-کوچه رازی-بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0223
ایمیل
ehsanih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razihos.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مروه اخضر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی-کوچه رازی- بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
marwaakhdar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razihos.tums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات مربوط به بیماران پس از غیرقابل شناسایی شدن در اختیار محققان دانشگاهی قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج برای همیشه در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققان دانشگاهی در زمینه پزشکی و داروسازی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها شرط نام بردن از محققین اصلی در اثرات علمی منتج ازین اطلاعات است و استفاده در تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با محققین اصلی از طریق ایمیل زیر :
marwaakhdar@live.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل توسط درخواست کننده اطلاعات حاوی موقعیت آکادمیک و اطلاعات کسب و کارشان.
سایر توضیحات