

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل موازی و
تصادفی سازی به روش بلوک و یک سو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان تخصصی پوست رازی انجام می شود .
بیماران طبق معیارهای ورودی به مطالعه انتخاب شده و در صورتی که
شرایط خروج از مطالعه را نداشته باشد، در حجم نمونه ی انتخابی و
پس از نمره دهی اولیه براساس Wrinkle Severity Rating Scale
(WSRS)) و پس از گرفتن فتو گرافی بصورت تصادفی به روش بلوکی،
در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. 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 زمینه ای کنترل نشده (مانند بیماری های نوروماسکولار). در
زنان بارداری. بیماران نباید سابقه تزریق فیلر یا چربی در 12 ماه
گذشته داشته باشند

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 24-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرهه اخضر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0004 4445 21 98+

آدرس ایمیل

marwaakhdar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

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
به همراه تزریق ژل اسید هیالورونیک (پروفیلو) در گونه های صورت
مراجعه کننده ها در بیمارستان رازی در سالهای 1400-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه بررسی ماندگاری تزریق چربی به همراه ژل هیالورونیک اسید (پروفیلو)

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 شیردهی بیماری نوروماسکولر بیماری سیستیک کنترل نشده عفونت، اسکار، انورمالیتی در محل تزریق سابقه تزریق فیلر یا چربی در 12 ماه گذشته مصرف داروهای آسپیرین، ایمونوساپرسیوها، نازکوتیک، آنتی دپرسانت ها و کورتیکواستروئید 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 فریگی صورت

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 فتوگرافی را که در هر وبزیت تهیه شده در اختیار خواهند داشت و بر اساس عکس ها نمره می دهند

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 تهران

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی-خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تایید

2020-10-12, 1399/07/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.606

بیماری های (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 اندازه گیری

بیس لاین-1 ماه بعد-6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس نمره ای 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- تغییر نکرد. 5- بد شد. 6- خیلی بد شد. 7- حساسی بد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت چروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیس لاین-1 ماه بعد-6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری 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.

گروه های 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 این

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 آنتی 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 میگیرند که از قسمت خارجی ران چربی کشیده می شود و سانترفیوز می شود و حدود 30 میلی لیتر در گونه های 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

0174 5563 21 98+

فکس

4461 5563 21 98+

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 صحراييان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
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

4991 2204 21 98+

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

0223 5563 21 98+

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

0223 5563 21 98+

ایمیل

ehsanih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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

8989 5561 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات مربوط به بیماران پس از غیرقابل شناسایی شدن در

اختیار محققان دانشگاهی قرار می‌گیرد

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