پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر میکرونیدلینگ بر چین و چروک اطراف دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر میکرونیدلینگ بر چین و چروک اطراف دهان
طراحی
کارزامایی بالینی، نیمه تجربی، بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، فاز 2، بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح در درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا(س) اصفهان است. میکرونیدلینگ بر چین و چروک اطراف دهان بیماران انجام خواهد شد.بیماران تحت درمان 3 جلسه میکرونیدلینگ به فاصله ۲ هفته قرار می گیرند ، از چین و چروک اطراف دهان در بیماران، پیش از شروع درمان و 6 هفته بعد و 3ماه بعد از اخرین جلسه تصویر برداری می شود ، فوتوگرافی با شرایط یکسان در فاصله ۳۰ سانتی متری انجام می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: خانم با سن بالای 40 سال تیپ پوستی 1 و 2 و 3
معیارهای خروج: حساسیت به فلز خونریزی شدید وجود بیماری انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد ایجاد درماتیت یا عفونت ناحیه ی مورد بررسی استفاده از بوتاکس طی 6 ماه اخیر استفاده از سایر روشهای برطرف کننده ی چین و چروک در 3 ماه اخیر وجود اسکار و بیماری پوستی در ناحیه مورد مطالعه مصرف دخانیات
گروه‌های مداخله
بیماران تحت درمان 3 جلسه میکرونیدلینگ به فاصله ۲ هفته قرار می گیرند ، از چین و چروک اطراف دهان در بیماران، پیش از شروع درمان و 6 هفته بعد و 3ماه بعد از اخرین جلسه تصویر برداری می شود ، فوتوگرافی با شرایط یکسان در فاصله ۳۰ سانتی متری انجام می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبود چین و چروک از دیدگاه بیمار؛ میزان بهبود چین و چروک از دیدگاه پزشک متخصص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211028052900N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۱ ,01-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۱ ,01-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۱۱ ,2022-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم فتاحی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3626 3176
آدرس ایمیل
rezamdmr70@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۳۰ ,2022-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر میکرونیدلینگ بر چین و چروک اطراف دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر میکرونیدلینگ بر چین و چروک اطراف دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم با سن بالای 40 سال تیپ پوستی 1 و 2 و 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اسکار و بیماری پوستی در ناحیه دور دهان مصرف دخانیات
استفاده از سایر روشهای برطرف کننده ی چین و چروک در 3 ماه اخیر

استفاده از بوتاکس طی 6 ماه اخیر حساسیت به فلز وجود بیماری انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی، کوچه 37، کوچه رشتچی، پلاک 43

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175915438

تاریخ تایید

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

ir.mui.med.rec.1400.438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک اطراف دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود چین و چروک از دیدگاه بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان, 6 هفته بعد و 3ماه بعد از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود چین و چروک از دیدگاه متخصص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان, 6 هفته بعد و 3ماه بعد از اخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه میکرونیدلینگ به فاصله ۲ هفته ،فوتوگرافی با دوربین دیجیتال (canon power shot S95)، دستگاه میکرونیدلینگ inopen ساخت کشور امریکا و عمق سوزن بین 1.5 تا 2 میلی متر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

مریم فتاحی نسب

آدرس خیابان

بولوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم فتاحی نسب
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه رشتچی، پلاک 43
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175915483
تلفن
+98 31 3626 3176
ایمیل
rezamdmr70@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم فتاحی نسب
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه رشتچی، پلاک 43
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175915483
تلفن
+98 31 3626 3176
ایمیل
rezamdmr70@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم فتاحی نسب
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی ، کوچه رشتچی، پلاک 43
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175915438
تلفن
0098031036263176
ایمیل
rezamdmr70@yahoo.com

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

کل داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها در مطالعات علمی و مطالعات مروری با ذکر منبع قابل استفاده است. تحلیل های آماری با کسب قبلی اجازه از محققین مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت استفاده از مستندات و کسب اجازه با ایمیل rezamdmr70@yahoo.com یا شماره تلفن 0989396845002 تماس برقرار شود. دکتر مریم فتاحی نسب اصفهان بیمارستان الزهرا کلینیک بیماری های پوست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل یا برقرای تماس طی یک ماه مستندات به صورتی که غیرقابل شناسایی باشند به صورت ایمیل به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات