

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر لیزر آر اف فرکشنال با میکرونیدلینگ در جوانسازی، منافذ باز پوستی و روشن شدن پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیزر آر اف فرکشنال با میکرونیدلینگ در جوانسازی، منافذ باز پوستی و روشن شدن پوست

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله میباشد، با گروه های موازی، انتخاب نمونه غیر تصادفی میباشد و انتخاب روش درمانی به جهت ملاحظات اخلاقی به انتخاب خود بیماران است

نحوه و محل انجام مطالعه

25 نفر در هر گروه طبق معیار های ورود وارد هر یک از گروه های مداخله میشوند (محل: کلینیک پوست دکتر مامی زاده). در نهایت پس از اتمام درمان دو گروه از نظر میزان بهبودی منافذ، روشن شدن پوست و جوانسازی با یکدیگر مقایسه میشوند. میکرونیدلینگ توسط دستگاه Amiea طی 3 جلسه درمانی با فواصل سه هفته ای انجام خواهد شد. لیزر آر اف فرکشنال توسط دستگاه Secret طی 3 جلسه و با فواصل زمانی 4 هفته ای انجام خواهد شد. بسته به شرایط بیمار از قبیل سن و محل ضایعات کارتریج دستگاه ها و عمق مورد هدف تنظیم خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: تمایل به شرکت در پژوهش، بازه سنی 20 تا 50 سال، عدم وجود بیماری التهابی پوستی، عدم وجود سابقه بیماری های روانپزشکی، عدم وجود سابقه تبخال مکرر، عدم وجود سابقه کلویید سازی، نداشتن بیماری های زمینه ای، سابقه درمان با روش های میکرونیدلینگ و لیزر آر اف فرکشنال نداشته باشند معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیمارانی که تمایل به ادامه درمان ندارند، مصرف همزمان داروهای موثر بر پوست و انجام سایر روش های جوانسازی، داشتن آکنه فعال

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول 25 نفر از افرادی که خواهان جوانسازی پوست، بستن منافذ باز پوستی و روشن شدن پوست به صورت همزمان به روش میکرونیدلینگ هستند حضور دارند. گروه مداخله دوم: در گروه دوم 25 نفر از افرادی که خواهان جوانسازی پوست، بستن منافذ باز پوستی و روشن شدن پوست به صورت همزمان به روش لیزر آر اف فرکشنال هستند حضور دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

جوانسازی پوست، منافذ باز پوست، روشن شدن پوست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211212053366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2022، 1400/10/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-01-2022، 1400/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-05، 1400/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8022 3224 84 98+

آدرس ایمیل

mohammadj2233@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-28، 1400/10/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-27، 1400/11/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر آر اف فرکشنال با میکرونیدلینگ در جوانسازی، منافذ

باز پوستی و روشن شدن پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر آر اف فرکشنال با میکرونیدلینگ در جوانسازی، منافذ

باز پوستی و روشن شدن پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش عدم وجود بیماری التهابی پوست عدم وجود سابقه بیماری های روانپزشکی عدم وجود سابقه کلویید سازی نداشتن بیماری های زمینه ای از قبیل دیابت و بیماری های روماتیسمی سابقه درمان با روش های میکرونیدلینگ و لیزر آر اف فرکشنال نداشته باشند بازه سنی ۲۰ تا ۵۰ سال عدم وجود سابقه تب خال مکرر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایلام

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، کمیته اخلاق

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

14-11-2021, 23/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوانسازی، منافذ باز پوستی و روشن شدن پوست

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوانسازی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی ۳ وبزیت و با فاصله فواصل زمانی ۳ هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

منافذ باز پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی ۳ وبزیت و با فاصله فواصل زمانی ۳ هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

روشن شدن پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی ۳ وبزیت و با فاصله فواصل زمانی ۳ هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد لک بعد از انجام کار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

کبودی بعد از انجام کار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

اریتم بعد از انجام کار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کفاشیان

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

5724 3223 84 98+

ایمیل

research@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد جمالی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان شهروند، کوچه نسیم ۱، ساختمان آریا،

واحد ۶

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931435802

تلفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

تورم بعد از انجام کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول 25 نفر از افرادی که خواهان

جوانسازی پوست، بستن منافذ باز پوستی و روشن شدن پوست به

صورت همزمان به روش میکرونیدلینگ هستند حضور دارند.

میکرونیدلینگ توسط دستگاه آمیا طی 3 جلسه درمانی با فواصل سه

هفته ای انجام خواهد شد. بسته به شرایط بیمار از قبیل سن و محل

ضایعات کارتریج دستگاه و عمق مورد هدف تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم 25 نفر از افرادی که خواهان

جوانسازی پوست، بستن منافذ باز پوستی و روشن شدن پوست به

صورت همزمان به روش لیزر آر اف فرکشنال هستند حضور دارند.

لیزر آر اف فرکشنال توسط دستگاه سکرکرت طی 3 جلسه و با فواصل

زمانی 4 هفته ای انجام خواهد شد. بسته به شرایط بیمار از قبیل سن

و محل ضایعات کارتریج دستگاه و عمق مورد هدف تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست و زیبایی دکتر مامی زاده

نام کامل فرد مسوول

مینا مامی زاده

آدرس خیابان

خیابان آیت الله حیدری، خیابان سعدی، کوچه رشیدی، کلینیک دکتر

مامی زاده

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931435802

تلفن

1928 3335 84 98+

ایمیل

mamizadeh-m@medilam.ac.ir

8022 3224 84 98+

فکس
ایمیل

mohammadj2233@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا مامی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله حیدری، بیمارستان امام خمینی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

1928 3335 84 98+

ایمیل

mamizadeh-m@medilam.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد جمالی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان شهروند، کوچه نسیم ۱، ساختمان آریا،

واحد ۶

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931435802

تلفن

8022 3224 84 98+

فکس

ایمیل

mohammadj2233@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس 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

در صورت مشخص نمودن نوع مطالعه و نحوه استفاده از داده‌ها با

حفظ مقررات حاکم بر دانشگاه علوم پزشکی ایلام بلامانع است

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

دکتر محمد جمالی mohammadj2233@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست با اطلاع معاونت پژوهشی در اسرع وقت اقدام

خواهد شد

سایر توضیحات