

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر درمانی ترکیبی مزوتراپی و Fractional RF با مزوتراپی به تنهایی در ازبین بردن غبغب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ترکیبی مزوتراپی و Fractional RF با مزوتراپی به تنهایی در ازبین بردن غبغب در جمعیت مورد مطالعه براساس (سن، جنسیت، شاخص توده بدنی، رضایت بیمار و رضایت پزشک)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل بصورت یک سو کور بر روی بیماران دارای بیماران مبتلا به غبغب مراجعه کننده به کلینیک های پوست و وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران انجام خواهد شد. استفاده از ترکیب دو روش مزوتراپی و Fractional RF برای گروه مداخله 50 نفری در روزهای زوج شرکت کنندگان و درمان غبغب تنها به روش مزوتراپی برای گروه شاهد 50 نفری در روزهای فرد، برگزار خواهد شد در این مطالعه برای درمان رفع غبغب با روش مزوتراپی از داروی دنوکسی کولیک اسید و در درمان با روش RF فرکشنال از دستگاه اسکارلت استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به شرکت در مطالعه - سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال - عدم حساسیت پوستی معیارهای خروج از مطالعه: - وجود بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر ترمیم نظیر دیابت نوع دو - عدم رضایت جهت ادامه شرکت در مطالعه - ایجاد حساسیت های پوستی در هنگام استفاده از درمان - بیماران دارای مشکلات پوستی زمینه ای

گروه های مداخله

درمان غبغب با استفاده از ترکیب دو روش مزوتراپی و Fractional RF برای گروه مداخله 50 نفری در روزهای زوج و درمان غبغب تنها به روش مزوتراپی برای گروه شاهد 50 نفری در روزهای فرد، برگزار خواهد شد در این مطالعه برای درمان رفع غبغب با روش مزوتراپی از داروی دنوکسی کولیک اسید و در درمان با روش RF فرکشنال از دستگاه اسکارلت استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان به روش غیرجراحی، ایجاد ظاهری عادی و زیبا، جلوگیری از هزینه و عوارض عمل جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220615055190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سارا سرحدی پودنک

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 2262 2877

آدرس ایمیل

sarary.sarhadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیبی مزوتراپی و Fractional RF با مزوتراپی به

تنهایی در ازبین بردن غبغب

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان غیغب

کد ICD-10

O32.3

توصیف کد ICD-10

Maternal care for face, brow and chin presentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افتادگی زیر چانه (غیغب) براساس چک لیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، ۹۰، ۱۲۰، روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به تغییرات ثبت عکس انجام شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب دو روش مزوتراپی که از داروی دیوکسی کولیک

اسید در 6 جلسه به فاصله هر دو هفته یکبار RF فرکشنال از دستگاه

اسکارلت که از امواج رادیوفرکانس با تکنولوژی فرکشنال بصورت 4

جلسه هر یک مار و ه یکبار استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل تنها مزوتراپی انجام میشود که در این

روش از داروی دیوکسی کولیک اسید در 6 جلسه به فاصله هر دو هفته

یکبار استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

ستاره تهرانی

آدرس خیابان

تهران، نازی آباد، روبروی پارک سردار جنگل

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 60 سال عدم حساسیت

پوستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر ترمیم نظیر دیابت نوع

دو - عدم رضایت جهت ادامه شرکت در مطالعه - ایجاد حساسیت های

پوستی در هنگام استفاده از درمان - بیماران دارای مشکلات پوستی

زمینه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی ساده. افراد بصورت تصادفی و با کمک

جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مسئول جمع آوری داده‌ها و کمیته ایمنی و نظارت بر

داده‌ها کور نگه داشته میشود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان ظفر، انتهای خیابان فریدفشار، انتهای دولت شاد

غربی، پلاک 61

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916618661

تاریخ تایید

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان طفر، انتهای خیابان فرید افشار، انتهای
دولت شاد غربی، پلاک ۶۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916618661
تلفن
2877 2262 21 98+
ایمیل
sarayy.sarhadi@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6061 5534 21 98+
ایمیل
sarayy.sarhadi@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

۱

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا سرحدی پودنک
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان طفر، انتهای خیابان فرید افشار، انتهای
دولت شاد غربی، پلاک ۶۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916618661
تلفن
2877 2262 21 98+
ایمیل
sarayy.sarhadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا سرحدی پودنک
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طفر، انتهای خیابان فرید افشار، انتهای دولت شاد غربی،
پلاک 61
شهر
تهران
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، نبش خیابان گل یخ، ساختمان دانشگاه علوم
پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
sarayy.sarhadi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا سرحدی پودنک
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تهران
کد پستی
1916618661
تلفن
2877 2262 21 98+
ایمیل
sarayy.sarhadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست