پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان ایمنی و کارآیی "میکرونایف صورت" و "میکروهوک" از دستگاه میکرونایف رادیویی هیبرید ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در جوان سازی و بهبود علایم افتادگی پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان ایمنی و کارآیی "میکرونایف صورت" و "میکروهوک" از دستگاه میکرونایف رادیویی هیبرید ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در جوان سازی و بهبود علایم افتادگی پوست صورت

طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 2 قبل و بعد انجام می شود. تعداد 21 نفر از داوطلبان سالم پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. داوطلبان یک جلسه با میکرونایف صورت و میکروهوک سیستم ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا درمان خواهند شد. اندازه گیری براساس مقیاس گلاگو و همچنین پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل الاستیسیته، رطوبت، اریتم، سطح ، عمق خط خنده و ضخامت و دانسیته پوست) قبل از شروع درمان ،4 و 8 هفته پس از درمان انجام می شود. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : سن30 تا 60 سال، افراد با چروک پوست صورت درجه 2 و 3 بر اساس مقیاس گلاگو و افتادگی خفیف تا متوسط (1و2) بر اساس معیار تغییر چروک فیتزپاتریک، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه : سابقه استفاده از هر نوع فیلر دستگاه شامل سیلیکن، چربی،کلاژن، هیالورونیک اسید یا مواد مصنوعی در محل درمان، سابقه هر نوع جراحی زیبایی در طی 3 سال گذشته در محل درمان

گروه‌های مداخله

یک جلسه درمانی با میکرونایف صورت و میکروهوک سیستم ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا می باشد.مداخله به صورت یک پاس کامل با میکرونایف صورت بر روی کل صورت و یک پاس با میکروهوک بر روی چین های نازولبیال انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چروک های پوستی بر اساس معیار گلاگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210130050179N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۷ ,18-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۷ ,18-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۷ ,2022-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه یزدانپرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 2220

آدرس ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و کارآیی "میکرونایف صورت" و "میکروهوک" از دستگاه میکرونایف رادیویی هیبرید ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در

جوان سازی و بهبود علایم افتادگی پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و کارآیی دستگاه میکرونایف ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در جوان سازی و بهبود علایم افتادگی پوست صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن30 تا 60 سال افراد با چروک پوست صورت درجه 2 و 3 بر اساس مقیاس گلاگو و افتادگی خفیف تا متوسط (1و2) بر اساس معیار تغییر چروک فیتزپاتریک امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از هر نوع فیلر دستگاه شامل سیلیکن، چربی،کلاژن، هیالورونیک اسید یا مواد مصنوعی در محل درمان سابقه هر نوع جراحی زیبایی در طی 3 سال گذشته در محل درمان مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری های کلاژن عروقی، دیابت، بیماری های شدید قلبی سابقه استفاده از رادیو فرکانسی (آر اف) در طی یک سال گذشته

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**

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 در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چروک های پوستی بر اساس معیار گلاگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از صورت هر بیمار را براساس مقیاس گلاگو نمره می دهد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان افتادگی پوست بر اساس معیار تغییر چروک فیتزپاتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از صورت هر بیمار را براساس مقیاس تغییر چروک فیتزپاتریک نمره می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح و عمق خط خنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ویزیوفیس

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با میکرونایف صورت و میکروهوک سیستم ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا می باشد.مداخله به صورت یک پاس کامل با میکرونایف صورت بر روی کل صورت(سطح آن 15 در 15 میلی متر و داری 35 سوزن با عمق نفوذ 5/2 تا 3 میلی متر می باشد) و یک پاس با میکروهوک بر روی چین های نازولبیال(که سوزن های آن شبیه قلاب هستند و در هنگام ورود پوست قفل می شوند) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ترانه یزدانپرست

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)، پلاک415 ،رکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8897 2220

ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مایا اسلیم آریا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فرهی

آدرس خیابان

خیابان بخارا، خیابان شهید دستگردی، پلاک 216

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

918643471

تلفن

+98 21 2222 2660

ایمیل

externalaffairs@medariaco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مایا اسلیم آریا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ترانه یزدانپرست

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8896 0880

ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8897 7921

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی

موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات بالینی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416613675

تلفن
+98 21 8897 0658

ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد